



Fremsat den 26. marts 2021 af sundhedsministeren (Magnus Heunicke)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love

(Ændring af journalføringsreglerne, reaktionsmulighed ved manglende betaling af registreringsgebyr på tatoveringsområdet, supplerende bestemmelser i tilknytning til markedsovervågningsforordningen samt lovtekniske ændringer i psykiatriloven og strålebeskyttelsesloven)

§ 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, som ændret ved lov nr. 816 af 9. juni 2020 og § 3 i lov nr. 1855 af 9. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. § 23, stk. 2, ophæves.

2. I § 25, stk. 4, 1. pkt., indsættes efter »virksomhed«: », herunder at journalen for tandlæger og tandplejere kan overdrages på tværs af disse faggrupper til videre opbevaring«.

3. I § 25 indsættes som stk. 5 og 6:

»Stk. 5. Elektroniske patientjournaler, som skal afleveres til Styrelsen for Patientsikkerhed, skal afleveres i det format, som Styrelsen for Patientsikkerhed anviser.

Stk. 6. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om de pligter, som påhviler den fysiske eller juridiske person, der behandler en patientjournal på vegne af en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson, i forbindelse med overdragelse af elektroniske patientjournaler, når en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson ophører med at drive praksis og i situationer, der kan sidestilles hermed.«

4. Efter § 25 indsættes i *kapitel 6*:

»Driftsherrens organisatoriske ansvar

§ 25 a. Regionsråd, kommunalbestyrelser, staten og private virksomheder skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at

overholde journalføringspligten og andre pligter vedrørende journalføring, jf. §§ 21-24.

Stk. 2. Journalsystemet skal være indrettet, så journaloplysningerne er tilgængelige for sundhedspersoner på en sådan måde, at de i nødvendigt omfang kan anvendes til god og sikker patientbehandling.

Stk. 3. Brug af teknisk bistand skal tilrettelægges, så diktat eller lignende systematisk bliver indført korrekt og rettidigt i patientjournalen.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for driftsherrens organisatoriske ansvar efter stk. 1-3.«

§ 2

I tatoveringsloven, jf. lov nr. 695 af 8. juni 2018, som ændret ved lov nr. 815 af 9. juni 2020, foretages følgende ændring:

1. I § 4 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. Registreringen af et tatoveringssted bortfalder, hvis ejeren af tatoveringsstedet undlader at opretholde registrering og ikke betaler gebyr, jf. § 16.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

§ 3

I lov om tobaksvarer m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 965 af 26. august 2019, som ændret ved § 2 i lov nr. 2071 af 21. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 6 ændres »§ 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, § 5, stk. 1, og regler fastsat efter § 3, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, nr. 1, litra a,

og nr. 2, og § 5, stk. 3.« til: »§ 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, § 3 a, stk. 1, § 5, stk. 1, og regler fastsat efter § 3, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, § 3 a, stk. 2 og § 5, stk. 3.«.

2. I § 32, stk. 5, ændres »fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter« til: »enhver«.

3. I § 34 ændres »og lokaliteter« til: », lokaliteter og transportmidler«, og »tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter« ændres til: »produkter omfattet af denne lov«.

4. § 35 affattes således:

»§ 35. Sikkerhedsstyrelsen kan som led i kontrollen med overholdelse af reglerne i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde udtage ethvert produkt, som er omfattet af denne lovs anvendelsesområde, herunder ved brug af skjult identitet, hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lovs anvendelsesområde til brug for kontrollen efter § 32, stk. 1 og 2. Udtagelsen kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering, eller Sikkerhedsstyrelsen kan kræve udgiften refunderet, hvis udtagelsen har nødvendiggjort en betaling.

Stk. 2. Fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lov er forpligtet til at indsende eller udlevere produktet til kontrol på Sikkerhedsstyrelsen anmodning.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af produkter udtaget i medfør af stk. 1. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve omkostninger forbundet med en ekstern teknisk undersøgelse refunderet af fabrikanter, importøren, distributøren eller detailforhandleren, hvis undersøgelsen medfører, at der i medfør af §§ 36, 37 eller 38 træffes afgørelse om forbud eller påbud.«

5. Efter § 38 indsættes:

»§ 38 a. Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indhold, der henviser til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med regler i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde.

§ 38 b. Der kan ske blokering af en onlinegrænseflade, hvis et forbud eller påbud efter § 38 a ikke er efterkommet eller onlinegrænsefladen gentagne gange har solgt eller for midlet salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko.

Stk. 2. Afgørelse efter stk. 1 om blokering af en onlinegrænseflade træffes af retten ved kendelse efter Sikkerhedsstyrelsens begæring. Inden retten træffer afgørelse, skal den så vidt muligt give parten, som indgrebet retter sig mod, adgang til at udtale sig. I kendelsen anføres de konkrete omstændigheder i sagen, hvorpå det støttes, at betingelserne for indgrebet er opfyldt.

Stk. 3. Det påhviler udbydere af informationssamfundstjenester at bistå Sikkerhedsstyrelsen ved gennemførelsen af kendelser efter stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan pålægge ud-

bydere af informationssamfundstjenester tvangsbøder med henblik på at gennemtvinge handlinger, som det påhviler udbyderne at foretage.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen skal påse, at et indgreb efter stk. 1 ikke opretholdes ud over det tidsrum, hvor grundlaget for blokeringen er til stede. Sikkerhedsstyrelsen skal af egen drift eller på foranledning af den, som indgrebet retter sig mod, træffe afgørelse om ophævelse af blokeringen.

Stk. 5. Fremsætter den, som indgrebet efter stk. 1 retter sig mod, anmodning om, at blokeringen ophæves, og støttes denne anmodning på, at der er sket væsentlige ændringer i indholdet af onlinegrænsefladen, skal Sikkerhedsstyrelsen, hvis blokeringen ikke ophæves i medfør af stk. 4, snarest muligt indbringe spørgsmålet for retten. Retten afgør ved kendelse, om indgrebet skal opretholdes. Tages en anmodning ikke til følge, kan ny anmodning ikke fremsættes, før der er forløbet 3 måneder fra kendelsens afsigelse.«

6. I § 45, stk. 1, nr. 5, indsættes efter »§ 3, stk. 1,«: »§ 3 a, stk. 1,«.

7. I § 45, stk. 1, nr. 9, ændres »tobaksvarer, eller« til: »tobaksvarer,«.

8. I § 45, stk. 1, nr. 10, ændres »interoperabilitet.« til: »interoperabilitet,«.

9. I § 45, stk. 1, indsættes som nr. 11 og 12:

»11) undlader at give Sikkerhedsstyrelsen adgang efter § 34, eller

12) undlader at indsende eller udlevere et produkt efter § 35, stk. 2.«

§ 4

I lov nr. 426 af 18. maj 2016 om elektroniske cigaretter m.v., som ændret ved § 2 i lov nr. 1558 af 18. december 2018 og § 3 i lov nr. 2071 af 21. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 6 indsættes:

»§ 6 a. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer på sin hjemmeside en liste over genopfyldningsbeholdere uden nikotin, der er anmeldt efter § 5 b, stk. 1, og oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5 b, stk. 3, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.«

2. I § 19, stk. 1, indsættes efter »kapitel 3-6«: », § 25 a«.

3. I § 19, stk. 2, ændres »fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin« til: »enhver«.

4. I § 21, stk. 1, ændres »og lokaliteter« til: », lokaliteter og transportmidler« og »elektroniske cigaretter og genopfyld-

ningsbeholdere med nikotin.« ændres til: »produkter omfattet af denne lov.«

5. § 22 affattes således:

»§ 22. Sikkerhedsstyrelsen kan som led i kontrollen med overholdelse af reglerne i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde udtage ethvert produkt som er omfattet af denne lovs anvendelsesområde, herunder ved brug af skjult identitet, hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lovs anvendelsesområde til brug for kontrollen efter § 19, stk. 1. Udtagelsen kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering, eller Sikkerhedsstyrelsen kan kræve udgiften refunderet, hvis udtagelsen har nødvendiggjort en betaling.

Stk. 2. Fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lov er forpligtet til at indsende eller udlevere produktet til kontrol på Sikkerhedsstyrelsen anmodning.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af produkter udtaget i medfør af stk. 1. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve omkostninger forbundet med en ekstern teknisk undersøgelse refunderet af fabrikant, importør, distributør eller detailforhandleren, hvis undersøgelsen medfører, at der i medfør af § 25, § 26 eller § 27, stk. 1. træffes afgørelse om forbud eller påbud.«

6. I § 25 indsættes efter »med«: »eller uden«.

7. Efter § 27 indsættes:

»§ 27 a. Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indhold, der henviser til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med regler i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde.

§ 27 b. Der kan ske blokering af en onlinegrænseflade, hvis et forbud efter § 27 a ikke er efterkommet eller onlinegrænsefladen gentagne gange har solgt eller formidlet salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko.

Stk. 2. Afgørelse efter stk. 1 om blokering af en onlinegrænseflade træffes af retten ved kendelse efter Sikkerhedsstyrelsens begæring. Inden retten træffer afgørelse, skal den så vidt muligt give parten, som indgrebet retter sig mod, adgang til at udtale sig. I kendelsen anføres de konkrete omstændigheder i sagen, hvorpå det støttes, at betingelserne for indgrebet er opfyldt.

Stk. 3. Det påhviler udbydere af informationsfundstjenester at bistå Sikkerhedsstyrelsen ved gennemførelsen af kendelser efter stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan pålægge udbydere af informationsfundstjenester tvangsbøder med henblik på at gennemtvinge handlinger, som det påhviler udbydere at foretage.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen skal påse, at et indgreb efter stk. 1 ikke opretholdes ud over det tidsrum, hvor grundlaget for blokeringen er til stede. Sikkerhedsstyrelsen skal af egen

drift eller på foranledning af den, som indgrebet retter sig mod, træffe afgørelse om ophævelse af blokeringen.

Stk. 5. Fremsætter den, som indgrebet efter stk. 1 retter sig mod, anmodning om, at blokeringen ophæves, og støttes denne anmodning på, at der er sket væsentlige ændringer i indholdet af onlinegrænsefladen, skal Sikkerhedsstyrelsen, hvis blokeringen ikke ophæves i medfør af stk. 4, snarest muligt indbringe spørgsmålet for retten. Retten afgør ved kendelse, om indgrebet skal opretholdes. Tages en anmodning ikke til følge, kan ny anmodning ikke fremsættes, før der er forløbet 3 måneder fra kendelsens afsigelse.«

8. I § 33, stk. 1, nr. 1, indsættes efter »§ 25 a, stk. 1«: »og 2,«.

9. I § 33, stk. 1, nr. 2, indsættes efter »§ 5, stk. 1 og 2,«: »§ 5 b, stk. 1 og 2,«.

10. I § 33, stk. 1, nr. 4, ændres »§ 25 eller 27, stk. 1, eller« til: »§ 25 eller 27, stk. 1,«.

11. I § 33, stk. 1, nr. 5, ændres »§ 26.« til: »§ 26,«.

12. I § 33, stk. 1, indsættes som nr. 6 og 7:

»6) undlader at give Sikkerhedsstyrelsen adgang efter § 21, eller

7) undlader at indsende eller udlevere et produkt efter § 22, stk. 2.«

§ 5

I strålebeskyttelsesloven, lov nr. 23 af 15. januar 2018, foretages følgende ændring:

1. *Fodnoten* til loven affattes således:

»1) Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2006/117/Euratom af 20. november 2006 om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel, EU-Tidende 2006, nr. L 337, side 21, dele af Rådets direktiv 2009/71/Euratom af 25. juni 2009 om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2009, nr. L 172, side 18, dele af Rådets direktiv 2014/87/Euratom af 8. juli 2014 om ændring af direktiv 2009/71/Euratom om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2014, nr. L 219, side 42, dele af Rådets direktiv 2011/70/Euratom af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald, EU-Tidende 2011, nr. L 199, side 48, dele af Rådets direktiv 2013/51/Euratom af 22. oktober 2013 om krav om beskyttelse af befolkningens sundhed med hensyn til radioaktive stoffer i drikkevand, EU-tidende 2013, nr. L 296, side 12, og dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/

Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1.«

§ 6

I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 936 af 2. september 2019, foretages følgende ændringer:

1. I § 4 a ændres »§ 15, stk. 1 og 2, § 18 g« til: »§§ 15 og 18 g«.
2. § 15, stk. 1 og 2, ophæves, og i stedet indsættes:
»Beslutning om tvangsfiksering og beslutning om, at der foruden bælte skal anvendes hånd- eller fodremme, træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten.«
Stk. 3 bliver herefter stk. 2.
3. I § 15, stk. 3, som bliver stk. 2, ændres i 1. pkt., »lægens« til: »overlægens«, og i 2. pkt. ændres »Lægen« til: »Overlægen«.
4. I § 18 c, stk. 4, 3. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.
5. I § 18 c, stk. 6, 3. pkt., og stk. 9, og § 21 a, stk. 1, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.
6. I § 38 a, stk. 3, ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientklager«.
7. I § 40, stk. 3, 2. pkt., udgår »og 13«.
8. I § 47 ændres »disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger« til: »Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger«.

§ 7

I lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.), foretages følgende ændring:

1. I § 9, stk. 3, ændres »5 og 6 og § 7, nr. 1« til: »5, 6 og 7«.

§ 8

I lov nr. 506 af 1. maj 2019 om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Udarbejdelse af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner og sikring af straksbehandling af akutte abstinenser hos personer med et stofmisbrug) foretages følgende ændring:

1. I § 3, stk. 2, ændres »lov om tvang i psykiatrien m.v.« til: »lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v.«

§ 9

Loven træder i kraft den 1. juli 2021.

§ 10

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men lovens §§ 1 og 5-8 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

- 1. Indledning**
- 2. Lovforslagets baggrund**
- 3. Lovforslagets hovedpunkter**
 - 3.1. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.2. Ophævelse af bestemmelse om Styrelsen for Patientsikkerheds mulighed for at fastsætte krav til sikkerheden ved adgang og brug af patientjournaler
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.1.1. Autorisationsloven
 - 3.2.1.2. Databeskyttelsesregler
 - 3.2.1.2.1. Behandling af personoplysninger
 - 3.2.1.2.2. Regler om behandlingssikkerhed
 - 3.2.1.3. Sundhedsloven
 - 3.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.3. Mulighed for overtagelse af opbevaringspligten for patientjournaler på tværs af faggrupper mellem tandlægepraksis og tandplejerpraksis
 - 3.3.1. Gældende ret
 - 3.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.4. Styrelsen for Patientsikkerheds fastsættelse af krav og pligter ved overdragelse af patientjournaler og ophør af praksis
 - 3.4.1. Gældende ret
 - 3.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.5. Bortfald af tatovørers registrering ved manglede opretholdelse af registrering og manglende betaling af gebyr
 - 3.5.1. Gældende ret
 - 3.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.6. Kontrol ved brug af skjult identitet og refundering af udgifter til eksterne tekniske undersøgelser
 - 3.6.1. Gældende ret
 - 3.6.1.1. Markedsovervågningsforordningen
 - 3.6.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.7. Blokering af onlinegrænseflader
 - 3.7.1. Gældende ret
 - 3.7.1.1. Markedsovervågningsforordningen
 - 3.7.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**
- 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
- 6. Administrative konsekvenser for borgerne**
- 7. Klima- og miljømæssige konsekvenser**
- 8. Forholdet til EU-retten**
- 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
- 10. Sammenfattende skema**

1. Indledning

Med lovforslaget ønsker regeringen at gennemføre en ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) for at forbedre og opdatere den lovgivningsmæssige ramme for journalføring i sundhedsvæsenet.

Det foreslås således at fastsætte en klar lovmæssig ramme, så driftsherrens organisatoriske forhold tydeligt understøtter,

at der kan ske korrekt og rettidig journalføring, der samtidig er overskuelig og ikke sker i videre omfang end nødvendigt. Dette vil gavne patienterne, forbedre patientsikkerheden og styrke sundhedspersonalets retsstilling.

På tandbehandlingsområdet er der desuden behov for mere fleksible rammer for overtagelse af patientjournaler på tværs af faggrupperne. I dag er dette ikke muligt, hvilket kan besværliggøre eller forsinke behandlingen af patienterne unødigt.

Derudover er der brug for at styrke mulighederne for at få adgang til patientjournaler, når klinikker m.v. lukker, men journalerne af forskellige årsager ikke efter reglerne overdrages til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Der blev i 2018 indført en registrerings- og tilsynsordning på tatovørområdet i Danmark. Hensigten var blandt andet at sikre, at tatoveringsstederne skulle overholde nærmere fastsatte krav i tatoveringsloven. Det var endvidere hensigten med loven, at ordningen skulle finansieres gennem et gebyr, der opkræves hos ejere af tatoveringssteder i forbindelse med registreringen og herefter hvert år på datoen for registreringen.

Det er et afgørende element for Sikkerhedsstyrelsens håndtering af ordningen og tilsyn på området, at økonomien i gebyrordningen er i balance. Sikkerhedsstyrelsen har imidlertid erfaret, at der har været eksempler på tatoveringssteder, som ikke har betalt det årlige gebyr, som opkræves hos dem, der har registreret et eller flere tatoveringssteder. Sikkerhedsstyrelsen har efter den gældende tatoveringslov ingen reaktionsmuligheder over for ejere af tatoveringssteder, som ikke betaler det årlige gebyr. Med henvisning hertil foreslås det, at tatovørers registrering bortfalder ved manglende opretholdelse af registreringen og ved manglende gebyrbetaling.

I Danmark skal vi have tillid til, at de produkter, vi køber, er sikre at bruge. Dette gælder ikke mindst for tobak og tobaksrelaterede produkter, som omfatter produkter reguleret i hhv. lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v. Der lanceres løbende nye produkter til forbrugere, som det er nødvendigt at føre en effektiv kontrol med. Det er vigtigt, at både forbrugere, fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere mv., der overholder reglerne, kan have tillid til, at staten kontrollerer og slår ned på dem, der ikke overholder lovgivningen.

Med lovforslaget implementeres EU's markedsovervågningsforordning ved tildeling af yderligere kontrolbeføjelser til Sikkerhedsstyrelsen. Sikkerhedsstyrelsen får bl.a. mulighed for at udføre kontrol under skjult identitet, så fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere m.v., der eksempelvis sælger ulovlige produkter, ikke kan omgå kontrollen, når Sikkerhedsstyrelsen tager produkter ud til test. Desuden styrkes Sikkerhedsstyrelsens beføjelse, således at Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indhold, der henviser til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med reglerne. Desuden vil det blive muligt, at Sikkerhedsstyrelsen kan anmode domstolene om at blokere adgangen til onlinegrænsefladen, eksempelvis når en webbutik eller en handelsplatform gentagne gange sælger farlige eller ulovlige produkter.

Lovforslaget gælder ikke alene produkter, der er omfattet af markedsovervågningsforordningen, men alle produkter reguleret i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v. Der bør ikke være forskel på Sikkerhedsstyrelsens kontrol og mulighed for at gribe ind over for produkter, uanset om det er harmoniserede produkter som eksempelvis e-cigaretter eller ikke harmoniserede produkter som eksempelvis e-væsker uden nikotin.

Desuden er der i lovforslaget indsat enkelte bestemmelser som følger op på udmøntningen af den nationale handleplan mod børn og unges rygning fra december 2019. Således foreslås, at Sikkerhedsstyrelsen får tilsynshjemmel i forhold til markedsføringsforbuddet af elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin samt smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma (dog ikke kendetegnende aroma af mentol eller tobak) samt udstyr, der benyttes i forbindelse med elektroniske cigaretter, der gør det muligt at ændre duft eller smag, at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring, hvis beholdere uden nikotin markedsføres uden at være anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen, at der indføres strafbestemmelser ift. ulovlig markedsføring af tobakssurrogater, genopfyldningsbeholdere uden nikotin samt udstyr, der gør det muligt at ændre elektroniske cigaretters duft eller smag samt hjemmel til offentliggørelse af de informationer, som Sikkerhedsstyrelsen får om tobakssurrogater og genopfyldningsbeholdere uden nikotin i forbindelse med den lovpligtige registrering af produkterne hos Sikkerhedsstyrelsen.

Endeligt indeholder lovforslaget en række ændringer af primært lovteknisk karakter i henholdsvis lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. (herefter psykiatriloven) og lov om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (herefter strålebeskyttelsesloven).

2. Lovforslagets baggrund

Det er afgørende for den daglige arbejdsgang og effektiviteten i sundhedsvæsenet, at den retlige regulering på området understøtter en enkel og fleksibel journalføring i praksis og tager højde for de vilkår, som sundhedspersonalet arbejder under.

I den offentlige debat har de faglige organisationer peget på, at der blandt sundhedspersonalet er stor usikkerhed om, hvad der skal journalføres i praksis. De faglige organisationer har ligeledes peget på, at sundhedspersonalet oplever, at der bliver brugt uforholdsmæssig lang tid på journalføring - også uden at dette nødvendigvis tilfører nogen merværdi. Derudover kan patientjournalen efterhånden rumme så mange informationer, at journalen kan være vanskelig at overskue i en travl hverdag, og dermed risikerer man, at vigtig information kan blive overset.

Sundhedsvæsenets ressourcer skal anvendes så effektivt som muligt og prioriteres til de opgaver, der skaber mest mulig værdi for patienterne. Personalet skal have tid og rum til at løse deres kerneopgaver.

I lyset af den offentlige debat om blandt andet journalføringsreglerne blev der i januar 2018 offentliggjort en "tillidspakke", der bestod af otte konkrete initiativer, som skulle være med til at styrke sundhedspersonalets retssikkerhed og genskabe et tillidsfuldt samarbejde mellem sundhedsvæsenet og Styrelsen for Patientsikkerhed. Som led i disse tiltag blev der af Sundhedsministeriet nedsat en arbejdsgruppe om journalføring.

Målet for arbejdsgruppen var en modernisering og afbureaukratisering af reglerne om journalføring, som på den ene

side tilgodeser hensynet til patientsikkerheden, men som på den anden side er ubureaukratiske og ikke er mere vidtrækkende end patientsikkerheden tilsiger.

Arbejdsgruppen skulle blandt andet kortlægge temaer inden for journalføring, som giver anledning til tvivl i praksis, eller hvor kravene til journalføringen eventuelt er uklare eller vurderes for vidtrækkende eller utilstrækkelige under hensyn til patientsikkerheden.

Arbejdsgruppen stillede 21 konkrete forslag til de fremtidige regler for journalføring, der skulle give de retlige rammer for en tidssvarende og effektiv journalføringspraksis, som tager højde for de arbejdsvilkår, som sundhedspersonalet arbejder under, men som ikke går på kompromis med den faglige kvalitet og patientsikkerheden. Der blev nedsat en faglig referencegruppe bestående af arbejdsgruppens medlemmer til at bistå Styrelsen for Patientsikkerhed med revisionen af journalføringsbekendtgørelsen.

For at kunne imødekomme nogle af arbejdsgruppens konkrete forslag til reguleringen af reglerne på journalføringsområdet, er der behov for at ændre autorisationslovens journalføringsregler, så den reviderede bekendtgørelse kan træde i kraft.

I forbindelse med den faglige referencegruppes arbejde og udmøntning af de 21 forslag er der således behov for, at driftsherrens organisatoriske ansvar for journalføring bliver nærmere fastlagt i autorisationsloven, da lovgivningen i dag alene beskriver den enkelte sundhedspersons journalføringspligt. En anbefaling om mere fleksible opbevaringspligtsregler på tandbehandlingsområdet kræver desuden en særskilt lovændring.

Styrelsen for Patientsikkerhed følger desuden den løbende udvikling på journalføringsområdet, og har på baggrund af dette foreslået forskellige opdateringer og tilpasninger af de nugældende lovregler om journalføring og journalopbevaring.

Indførelse af en registrerings- og tilsynsordning på tatovørområdet i 2018 har blandt andet til hensigt at sikre, at tatoveringsstederne overholder nærmere fastsatte krav i tatoveringsloven. Endvidere er det hensigten, at ordningen skal finansieres gennem et gebyr, der opkræves hos ejeren af tatoveringsstedet i forbindelse med registreringen og herefter en gang årligt. Det er en betingelse for at kunne udøve tatovering i erhvervmæssigt øjemed, at tatoveringsstedet er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen.

Det er et afgørende element for Sikkerhedsstyrelsens håndtering af ordningen, at økonomien i gebyrordningen er i balance. Sikkerhedsstyrelsen havde oprindeligt forventet, at 600 tatoveringssteder i Danmark ville lade sig registrere. Det viser sig imidlertid, at der på nuværende tidspunkt er registreret ca. 300 tatoveringssteder hos Sikkerhedsstyrelsen, men Sikkerhedsstyrelsen anslår, at der er ca. 400 tatoveringssteder i Danmark. Derudover er Sikkerhedsstyrelsen blevet bekendt med, at der er en række tilfælde, hvor ejeren af tatoveringssteder ikke har indbetalt gebyr.

Det er vurderingen, at manglende registrering af tatoveringssteder og registrering af tatoveringssteder, der ikke be-

taler gebyr, kan gøre det nødvendigt at hæve gebyrsatsen i et omfang, der vurderes at ville være urimeligt for tatoveringssteder, som er registreret i overensstemmelse med reglerne. Som reglerne er i dag, forbliver tatoveringssteder registrerede og kan fortsat udføre tatovering i erhvervmæssigt øjemed trods manglende betaling af gebyr. Sikkerhedsstyrelsen har således ikke efter de gældende regler nogle reaktionsmuligheder over for et tatoveringssted, som ikke betaler gebyr årligt eller ved registreringen af virksomheden. Derfor foreslås det, at der etableres en ordning, således at tatoverens registrering bortfalder ved manglende opretholdelse af registreringen og manglende gebyrbetaling. Konsekvensen med forslaget vil være, at det ikke længere vil være muligt for den pågældende tatovør at udføre tatovering i erhvervmæssigt øjemed, hvis den pågældende undlader at betale gebyr eller opretholde registreringen.

Markedsovervågningsforordningen fastsætter reglerne om markedsovervågning og produktoverensstemmelse på EU-niveau for de produkter, som er nærmere afgrænset i bilag 1. Tobaksvaredirektivet er således omfattet af markedsovervågningsforordningen.

Forordningen finder direkte anvendelse, men en række beføjelser er minimumsbeføjelser, som skal implementeres i national lovgivning. De fleste af disse beføjelser findes allerede i dansk ret i dag, mens enkelte enten er helt nye eller skærpet i forhold til den eksisterende regulering. Forslagets bestemmelser har således til formål at sikre, at Sikkerhedsstyrelsen har de nødvendige beføjelser til effektivt at føre kontrol.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar

3.1.1. Gældende ret

Reglerne om autoriserede sundhedspersoners journalføring er fastsat i autorisationslovens kapitel 6, §§ 21-25 og uddybet i bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivning og overdragelse m.v.), bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018.

Ifølge de gældende regler påhviler pligten til at føre patientjournal enhver autoriseret sundhedsperson, der som led i sin virksomhed foretager behandling af en patient. Enhver autoriseret sundhedsperson er ansvarlig for indholdet af sine optegnelser i journalen. Den gældende lovgivning fastsætter en række pligter, som det påhviler den enkelte autoriserede sundhedsperson at overholde i forbindelse med journalføring. Det drejer sig blandt andet om indhold, journalføringsmedier, forbud mod sletning, samt opbevaring og overdragelse af patientjournaler.

Der er i dag ikke fastsat udtrykkelige lovkrav om, at driftsherren ved sin organisering af et behandlingssted skal sikre, at de nødvendige rammer for, at sundhedspersonerne på behandlingsstedet kan opfylde deres forpligtelse til at føre journal efter de regler, der gælder herfor.

Det følger dog af sundhedslovens § 3 a, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen. Indførelsen af denne bestemmelse skyldtes blandt andet, at Sundhedsministeriet ønskede at sikre et øget fokus på det organisatoriske ansvar i sundhedsvæsenet og styrke sundhedspersonernes retssikkerhed.

3.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Pligten i sundhedsloven § 3 a vil i almindelighed også omfatte de opgaver og pligter, der vedrører den sundhedsfaglige journalføring. Sundhedsministeriet ønsker med forslaget at fastsætte en udtrykkelig pligt for driftsherren til sikring af, at de overordnede og tværgående rammer for den sundhedsfaglige journalføring understøtter den enkelte sundhedspersons mulighed for at overholde lovens krav. Behovet for at fastsætte en særskilt pligt i autorisationsloven er særligt aktualiseret af den meget omfattende og stadig større udbredelse af ofte komplekse elektroniske patientjournalssystemer, som den enkelte sundhedsperson på behandlingsstederne sjældent har direkte indflydelse på udformningen af.

Det er således Sundhedsministeriets opfattelse, at der i lovgivningen bør fastsættes udtrykkelige regler om driftsherrens ansvar i forbindelse med den sundhedsfaglige journalføring med bemyndigelse til, at Styrelsen for Patientsikkerhed i bekendtgørelse fastsætter det nærmere indhold af ansvaret.

Lovforslaget fremsættes således for at tydeliggøre, at driftsherren i praksis har en central rolle for en forsvarlig udformning og anvendelse af de lokale journalssystemer, så de er praktisk anvendelige og overskuelige, og journalføring kan ske rettidigt og i nødvendigt omfang. Forslaget fremsættes også for samtidig at understrege, at ansvaret for fejl og manglende overholdelse af pligter for journalføring fastsættes i lovgivningen, der kan tilskrives driftsherrens dispositioner eller mangelfulde organisering af arbejdet og behandlingsstedet, ikke kan pålægges den enkelte sundhedsperson.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed får bemyndigelse til, i bekendtgørelse at fastsætte det nærmere indhold af driftsherrens organisatoriske ansvar, så der er tydelighed og gennemsigtighed omkring kravene til driftsherren. Det forudsættes, at der efter bemyndigelsen alene vil kunne fastsættes generelle krav til det organisatoriske ansvar for patientjournalens opbygning, struktur, indhold og adgangen til at foretage journalføring.

Med forslaget understeges det, at regionsråd, kommunalbestyrelser, statslige institutioner og private virksomheder, som yder sundhedsfaglig behandling, vil skulle sørge for grundlæggende organisatoriske rammer, der skal gøre det muligt for den enkelte sundhedsperson at efterleve sin journalføringspligt. Eksempelvis er det driftsherren og ikke den enkelte sundhedsperson, som kan beslutte, hvilken elektronisk patientjournal, der skal anvendes på stedet, og hvilket indhold og opbygning patientjournalen skal have. Ligeledes

er det alene driftsherren, som reelt kan sikre, at eventuel brug af teknisk bistand tilrettelægges, så journalføringen sker korrekt og forsvarligt. Pligten understreger således, at driftsherren skal sørge for tilstrækkeligt udstyr, herunder IT-systemer, tydelig fordeling af ansvar og opgaver, nødvendige instrukser, rutiner og procedurer for de forskellige opgaver m.v., så journalføringspligten vil kunne efterleves for den enkelte sundhedsperson i sundhedsvæsenet. Det er en afgørende forudsætning for, at der kan ske den journalføring, som er nødvendig for en god og sikker patientbehandling.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer i dag i forbindelse med sin tilsynsvirksomhed, om en tilsynssag skal rejses over for den enkelte sundhedsperson, eller om forholdet kan tilskrives driftsherren. Skyldes forholdet alene driftsherren, iværksættes der ikke sanktioner over for den enkelte sundhedsperson. Det forudsættes med lovforslaget, at dette fortsat vil være gældende.

Styrelsen for Patientklager behandler klager over journalføring i sundhedsvæsenet, jf. § 1 i klage- og erstatningsloven. Styrelsen for Patientklager tager stilling til, om der er grundlag for at kritisere behandlingsstedet for journalføringen. Hvis journalføringen er i strid med reglerne i journalføringsbekendtgørelsen udtaler styrelsen kritik. Det gælder også, hvis den mangelfulde journalføring skyldes forhold, som driftsherren er ansvarlig for.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler klager over sundhedspersoners journalføring, jf. § 2 i klage- og erstatningsloven. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn kan udtale kritik af sundhedspersoner, som ikke har foretaget journalføring i overensstemmelse med reglerne i journalføringsbekendtgørelsen. Disciplinærnævnet foretager dog altid en individuel, konkret vurdering af, om det er den indklagede sundhedsperson, som har ansvaret for den mangelfulde journalføring. Disciplinærnævnet lægger i den forbindelse vægt på de udtalelser, som den indklagede sundhedsperson samt efter omstændighederne dennes chef har afgivet i forbindelse med sagens behandling. Hvis det viser sig, at den indklagede sundhedsperson ikke har haft mulighed for at foretage journalføring i overensstemmelse med reglerne om journalføring på grund af forhold, som driftsherren har ansvaret for, udtaler Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn ikke kritik.

Den foreslåede lovændring om driftsherrens ansvar vil ikke medføre ændringer af sundhedspersoners selvstændige pligter og ansvar med hensyn til journalføring. Sundhedspersonerne skal således fortsat overholde de pligter, som følger af lovgivningen om journalføring. Lovforslaget friholder således ikke den enkelte sundhedsperson for sit eget faglige ansvar. Sker der således fejl i journalføringen, som ikke kan tilskrives driftsherren, men derimod eksempelvis sundhedspersonens manglende kompetencer og faglighed, vil der fortsat kunne udtales kritik af vedkommende eller iværksættes sanktioner efter de gældende regler herom.

Formår driftsherren ikke at organisere behandlingsstedet som forudsat, og kan dette bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af den gældende

bestemmelse i sundhedslovens § 215 b, stk. 1, i forbindelse med sit tilsyn med behandlingsstedet efter sundhedslovens § 213, give påbud til behandlingsstedet, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist. Det bemærkes i den forbindelse, at undladelse af at efterkomme et sådant påbud efter sundhedslovens § 272, stk. 1, kan straffes med bøde.

Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse, at der ikke tidligere er foretaget politianmeldelse af en driftsherre, og der findes derfor ingen retspraksis inden for journalføringsområdet.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at bødeniveauet bør være af en sådan størrelse, at det ikke alene afskrækker den involverede part, men også andre parter fra at foretage den ulovlige handling.

Det er endvidere Sundhedsministeriets opfattelse, at der ved fastsættelsen af bødestørrelsen skal tages hensyn til følgende omstændigheder: Farligheden af overtrædelsen, tidsperspektivet for overtrædelsen, herunder om den ulovlige handling er foregået over lang tid, hvorvidt det kan dokumenteres, at patienter er blevet fejlbehandlet og er påført skade, og en eventuel indtjening ved den ulovlige virksomhed.

Det vurderes, at den foreslåede ordning ikke får betydning for ansvarsplaceringen i klagesager, da praksis allerede er i overensstemmelse med de foreslåede bestemmelser.

Ud over en tilstrækkelig journalføring er det også afgørende for patientsikkerheden, at de enkelte journalsystemer, uanset om de er elektroniske eller ej, er indrettet, så journaloplysningerne er let og hurtigt tilgængelig for de relevante sundhedspersoner, når de udfører behandling. Hvis eksempelvis en elektronisk patientjournal rent teknisk er indrettet, så det ikke er muligt for personalet at skaffe sig det fornødne overblik over patientens helbredstilstand, behandlingsforløb eller lignende, giver det risici for fejlbehandling, usammenhængende behandlingsforløb, utilstrækkelig pleje og manglende sundhedsfaglig opfølgning.

Da det er driftsherren, som udformer eller indkøber journalsystemer til behandlingsstederne, er det nødvendigt at præcisere, at driftsherren også har et særskilt organisatorisk ansvar for, at journaloplysningerne kan anvendes under behandling af den enkelte patient. Ledelsen skal følgelig blandt andet sørge for, at patientjournalen er opbygget og indrettet, så den er overskuelig for de autoriserede sundhedspersoner, som benytter den under patientbehandlingen.

Da den enkelte sundhedsperson almindeligvis heller ikke har mulighed for at have indflydelse på, om den tekniske bistand, eksempelvis en lægesekretærfunktion, er bemandet, instrueret og organiseret på en sådan måde, at der systematisk sker korrekt indføring i patientjournalen, er det anset for nødvendigt at fastslå i en lovbestemmelse, at det udelukkende er et organisatorisk ansvar, at den tekniske bistand er velfungerende.

Ved teknisk bistand forstås personale, der rent teknisk

indfører diktater eller lignende i den enkelte patientjournal i skriftlig form.

Det er blandt andet nødvendigt, at driftsherren har instrukser for kompetence- og ansvarsforhold ved brug af teknisk bistand i forbindelse med journalføring, og at driftsherren fører et fornødent tilsyn med den tekniske bistand, herunder at indføring i patientjournalen sker snarest muligt.

Som følge af ovennævnte præciseringer af driftsherrens ansvar for at sikre de overordnede og tværgående organisatoriske rammer for den sundhedsfaglige journalføring og brugen af teknisk bistand, vil der som tidligere nævnt være behov for, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler for, hvad dette indebærer for de enkelte behandlingssteder og pligter for driftsherrerne, uanset hvor behandlingen i sundhedsvæsenet gives.

Styrelsen for Patientsikkerhed arbejder aktuelt på at revidere reglerne i den gældende bekendtgørelse for journalføring, hvilket vil indebære indarbejdelse af en række forslag, som er udformet af en arbejdsgruppe nedsat af Sundhedsministeriet. Ud fra afrapporteringen fra denne arbejdsgruppe forventes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed blandt andet vil fastsætte nærmere regler om driftsherrens organisatoriske ansvar for patientjournalens opbygning, struktur, indhold og adgangen til at foretage journalføring.

Der er desuden behov for at fastsætte regler om, at behandlingsstedets ledelse har ansvar for, at det personale, som benytter behandlingsstedets patientjournal, har de fornødne kompetencer til og muligheder for at journalføre i nødvendigt omfang. Der er derudover behov for at fastsætte regler om, at behandlingsstedet har de fornødne lokale skriftlige instrukser til personalet om korrekt journalføring, og at journalføringen på behandlingsstedet i øvrigt sker i overensstemmelse med lovgivningen.

3.2. Ophævelse af bestemmelse om Styrelsen for Patientsikkerheds mulighed for at fastsætte krav til sikkerheden ved adgang og brug af patientjournaler

3.2.1. Gældende ret

3.2.1.1. Autorisationsloven

Det fremgår af autorisationsloven § 23, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om sikkerheden i forbindelse med adgangen til og brugen af patientjournaler og herunder kan opstille krav om, at udenforstående ikke får adgang eller tilgang til journalen.

3.2.1.2. Databeskyttelsesreglerne

Behandling af personoplysninger er reguleret af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

3.2.1.2.1. Behandling af personoplysninger

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af

personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger herunder krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysningerne skal være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles (dataminimering). Derudover skal behandling af oplysninger tilrettelægges således, at der foretages fornøden ajourføring af oplysningerne. Der skal endvidere foretages den fornødne kontrol for at sikre, at der ikke behandles urigtige eller vildledende oplysninger. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandlingen kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder hvis behandling er nødvendig for at overholde en retlig forpligtelse, som påhviler den dataansvarlige, jf. artikel 6, litra c.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af blandt andet artikel 6, stk. 1, litra c, ved at fastsætte mere specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling.

3.2.1.2.2. Regler om behandlingssikkerhed

Sikkerhedsbekendtgørelsen (bekendtgørelse nr. 528 af 15. juni 2000 om sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personoplysninger, som behandles for den offentlige forvaltning) blev ophævet med virkning fra den 25. maj 2018 i forbindelse med vedtagelse af databeskyttelsesloven. Kravene til behandlingssikkerhed fremgår nu direkte af databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger og af databeskyttelsesforordningens artikel 32 om behandlingsikkerhed.

I henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 1, skal den dataansvarlige både på tidspunktet for fastlæggelse af midlerne til behandling og på tidspunktet for selve behandlingen gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger som er designet med henblik på effektiv implementering af databeskyttelsesprincipper, såsom dataminimering, og med henblik på integrering af de fornødne

garantier i behandlingen for at opfylde kravene i databeskyttelsesforordningen og beskytte de registreredes rettigheder.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 2, skal den dataansvarlige gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger med henblik på gennem standardindstillinger at sikre, at kun personoplysninger, der er nødvendige til hvert specifikt formål med behandlingen, behandles.

Af databeskyttelsesforordningens artikel 32, stk. 1, fremgår det, at den dataansvarlige og databehandleren under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici, herunder blandt andet, alt efter hvad der er relevant, de i litra a - d nævnte foranstaltninger.

Udgangspunktet er således, at behandling af personoplysninger er forbundet med risici for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. Princippet er herefter, at der skal etableres et sikkerhedsniveau, som passer til disse risici ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som skal gennemføres af den dataansvarlige og eventuelle databehandlere.

3.2.1.3. Sundhedsloven

I sundhedslovens kapitel 9 er der fastsat regler om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til brug for behandling af patienter og til andre formål end behandling.

I sundhedslovens § 41 fastsættes rammerne for, hvornår en sundhedsperson kan videregive helbredsoplysninger m.v. til andre sundhedspersoner i forbindelse med behandling af patienter. Efter § 41, stk. 1, kan en sundhedsperson med samtykke fra patienten videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter. Uden patientens samtykke kan sundhedspersoner efter stk. 2 videregive oplysninger i en række situationer forbundet med behandling, herunder eksempelvis når det er nødvendigt af hensyn til et aktuelt behandlingsforløb for patienten.

Efter sundhedslovens § 42 a kan sundhedspersoner i et vist omfang ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med behandling af patienten.

En forudsætning for, at et elektronisk system er omfattet af sundhedslovens § 42 a er blandt andet, at oplysningerne i det pågældende system oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller at de er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig

behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b. Dette gælder for så vidt angår elektroniske patientjournalssystemer, som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i autorisationsloven.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at autoriserede sundhedspersoner med samtykke fra patienten til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger. Uden samtykke fra patienten kan autoriserede sundhedspersoner og andre personer, der er underlagt tavshedspligt, efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, i en række nærmere angivne tilfælde ved opslag i den elektroniske patientjournal i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold m.v.

Det følger af § 43, stk. 1, at sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl. Uden patientens samtykke kan sundhedspersoner efter stk. 2 videregive oplysninger i en række situationer forbundet med behandling, herunder eksempelvis når det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives og oplysningen må antages at have væsentlig betydning for den modtagende myndigheds sagsbehandling.

3.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Som følge af den gældende lovgivning har der ikke været behov for at udnytte hjemlen fastsat i autorisationslovens § 23, stk. 2.

Krav om, at patientjournaler skal opbevares forsvarligt, og det skal sikres, at uvedkommende ikke har adgang til oplysningerne i patientjournalerne, følger i dag af databeskyttelseslovgivningen. Det samme gælder ved anvendelse af elektroniske patientjournaler, hvor det ved løbende sikkerhedskopiering skal sikres, at optegnelserne ikke tilintetgøres, fortabes eller forringes. Det følger desuden allerede af databeskyttelseslovgivningen, at destruktion af journalmateriale skal foregå under forsvarlige former, og at det ved udskiftning af edb-udstyr skal sikres, at elektroniske oplysninger om patienterne ikke kommer uvedkommende i hænde.

Det er således opfattelsen, at de i journalføringsbekendtgørelsen anførte krav allerede vil være gældende ud fra regler i databeskyttelsesloven.

Derudover er der i sundhedslovens kapitel 9 fastsat særskilte regler om, hvilke materielle krav der skal være opfyldt for, at der må indhentes oplysninger i en elektronisk patientjournal.

Den nuværende hjemmel i § 23 bør derfor bortfalde, da forholdene nu er reguleret andre steder uden for autorisati-

onsloven, og det vurderes derfor, at der ikke længere er et behov for den. Bestemmelsen i autorisationsloven § 23, stk. 2, foreslås derfor ophævet.

3.3. Mulighed for overtagelse af opbevaringspligten for patientjournaler på tværs af faggrupper mellem tandlægepraksis og tandplejerpraksis

3.3.1. Gældende ret

Det fremgår af autorisationsloven § 25, stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om overdragelse og opbevaring af patientjournaler i forbindelse med, at en anden autoriseret sundhedsperson overtager behandlingen af en patient, eller en autoriseret sundhedsperson ophører med eller overdrager sin virksomhed. Styrelsen kan fastsætte regler, der fraviger de almindelige bestemmelser om indhentelse af patienters samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger.

Det følger forudsætningsvist om den nugældende bestemmelse, at overdragelse af patientjournaler uden patienternes samtykke ved køb af klinikker m.v., alene omfatter overdragelse inden for samme autoriserede faggruppe, jf. Folketingstidende 2005-06 A, L 111, som fremsat, side 3218-3220.

Om overdragelse af patientjournaler ved overtagelse af praksis fremgår det endvidere af den nuværende journalføringsbekendtgørelse § 22, at når en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson overdrager sin praksis til en anden privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson inden for samme faggruppe til fortsat drift, skal patientjournalerne fra praksis overdrages til den, der har overtaget praksis.

Det fremgår desuden af bekendtgørelsen § 22, stk. 3, at en overdragende sundhedsperson, hvis det er praktisk muligt, generelt eller konkret skal oplyse patienterne om, at patientjournalerne er overdraget til den nye praktiserende sundhedsperson og tillige, at patienten kan tilkendegive, at denne ikke ønsker, at den nye praktiserende sundhedsperson overtager vedkommendes patientjournal.

Det fremgår videre af bekendtgørelsen § 22, stk. 4, at i de situationer, hvor patienten ikke ønsker, at patientjournalen overdrages til den nye privatpraktiserende autoriserede sundhedsperson, skal patienten have oplysning om, at patientjournalen videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed, indtil patienten eventuelt anmoder om at få patientjournalen sendt til en anden privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson inden for samme faggruppe, eller opbevaringsperioden udløber. Pligten til at videregive patientjournalerne til Styrelsen for Patientsikkerhed påhviler i de i stk. 4 nævnte tilfælde den privatpraktiserende autoriserede sundhedsperson, der har overtaget praksis.

3.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

En automatisk overtagelse af patientjournaler i forbindelse med overtagelse/køb af klinikker m.v. kan i dag kun lade sig gøre inden for samme faggruppe, hvilket inden for

tandbehandlingsområdet medfører, at journalerne kun kan overdrages fra tandplejer til tandplejer eller fra tandlæge til tandlæge.

Hvis en tandlægepraksis overdrages til en tandplejer eller omvendt, vil den afgivende praksis i dag blive betragtet som ophørt, med den retsvirkning at journalerne skal opbevares i Styrelsen for Patientsikkerhed. En sundhedsperson inden for samme faggruppe kan overtage journalen og opbevaringspligten for denne, hvis vedkommende overtager behandlingen af patienten og i den forbindelse anmoder styrelsen om udlevering af journalen. Udlevering af journalen til en anden faggruppe er ikke muligt, og oplysninger fra journalen kan derfor kun tilgå en anden faggruppe ved, at patienten anmoder styrelsen om indsigt i journalen og derefter videregiver oplysninger fra denne. Styrelsen for Patientsikkerhed vil i sådanne tilfælde fortsat have journalen opbevaret, og vil også fortsat have opbevaringspligten for patientens journal.

Sundhedsministeriet foreslår, at når en tandplejer overtager en tandlægepraksis, så skal vedkommende samtidig overtage patienternes journaler på stedet. Det foreslås ligeledes, at en tandlæge kan overtage en tandplejerpraksis og samtidig overtage patienternes journaler.

Ændringen vil lette arbejdsgange og øge kvaliteten i forbindelse med patienters skifte mellem tandlæge- og tandplejerpraksis ved disse faggruppers køb og salg af hinandens praksis.

Det foreslås, at der ligesom i andre overdragelsessituationer fastsættes regler om, at den overdragende tandlæge eller tandplejer generelt eller konkret vil skulle oplyse patienterne om, at patientjournalerne er overdraget til den nye praktiserende sundhedsperson og tillige, at patienten vil kunne tilkendegive, at denne ikke ønsker, at den nye praktiserende sundhedsperson overtager vedkommendes patientjournal.

Det foreslås også fastsat, at en patients nye tandlæge altid vil skulle have adgang til at overtage en tidligere tandlægejournal til videre opbevaring, hvis journalen har været overdraget til en tandplejer i forbindelse med køb af en tandlægepraksis, og patienten igen får behov for tandlægebehandling.

Det foreslås også fastsat, at en patients nye tandplejer ligeledes altid skal have adgang til en tidligere tandplejerjournal til videre opbevaring, hvis journalen har været overdraget til en tandlæge i forbindelse med køb af en tandplejerpraksis og patienten igen ønsker at modtage behandling hos en tandplejer.

3.4. Styrelsen for Patientsikkerheds fastsættelse af krav og pligter ved overdragelse af patientjournaler og ophør af praksis

3.4.1. Gældende ret

Det fremgår af autorisationsloven § 25, stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om overdragelse og opbevaring af patientjournaler i forbindelse med, at en anden autoriseret sundhedsperson overtager behandlingen af en patient, eller en autoriseret sundhedsperson ophører med

eller overdrager sin virksomhed. Styrelsen kan fastsætte regler, der fraviger de almindelige bestemmelser om indhentelse af patienters samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger.

Når en praktiserende autoriseret sundhedsperson ophører med at drive praksis, enten fordi vedkommende dør, går konkurs eller indstiller sin faglige virksomhed, og praksis ikke kan overdrages til videre drift, kan der være brug for fortsat opbevaring af journalerne til brug for evt. senere patientbehandling, aktindsigt m.v.

Det er fastsat i journalføringsbekendtgørelsen § 20, stk. 1, at når en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson ophører med at drive praksis, og praksis ikke er overdraget til fortsat drift, skal patientjournalerne videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed til fortsat opbevaring inden for opbevaringsperioden, jf. dog stk. 2-5.

Pligten til at videregive patientjournaler til fortsat opbevaring inden for opbevaringsperioden omfatter læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere og optometriste.

Det fremgår af journalføringsbekendtgørelsen § 20, stk. 6, at pligten til at videregive patientjournalerne påhviler den autoriserede sundhedsperson, der er ophørt med at drive praksis, eller i tilfælde af dødsfald eller konkurs, boet.

3.4.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Styrelsen for Patientsikkerhed har behov for at kunne kræve, at elektroniske patientjournaler, som skal overdrages til styrelsen til videre opbevaring inden for opbevaringsperioden, afleveres i et bestemt format. Det er nødvendigt for, at oplysningerne er læsbare og tilgængelige i de opbevarings-systemer, som styrelsen benytter. Det er samtidig en teknisk forudsætning for at kunne overdrage journalen til en ny autoriseret sundhedsperson på anmodning.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at autorisationsloven § 25 om videreoverdragelse af patientjournaler bør udvides med en udtrykkelig bestemmelse om, at styrelsen kan stille krav til det format, som elektroniske journaler afleveres i, når de overdrages til styrelsen. Der er med ændringen alene tale om en præcisering af den nugældende retstilstand på området.

Det er videre Sundhedsministeriets ønske, at elektroniske patientjournaler skal kunne afleveres til Styrelsen for Patientsikkerhed i de få tilfælde, hvor privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner ikke kan eller vil opfylde forpligtelserne hertil. Dette er primært relateret til langtidssygemeldinger, der kan sidestilles med praksisophør, og hvor der ikke er øvrigt personale på behandlingsstedet, som kan varetage forpligtelsen. Der kan også være andre grunde til den manglende aflevering, eksempelvis fraflytning fra landet i en længere periode. Når der i længere perioder ikke er personale på et behandlingssted, og dermed heller ikke er nogen til at varetage journalerne, kan det dels være problematisk for patientsikkerheden, hvis patienten ved skift til

et andet behandlingssted ikke har mulighed for at få journalen med til det nye behandlingssted, og den nye autoriserede sundhedsperson er afhængig af oplysninger i patientens journal. Det kan udgøre hindring eller tab af væsentlige oplysninger i forhold til patientens videre behandling. Dels kan det desuden være et problem for patientens retsstilling, når patienten ikke har mulighed for at få adgang til oplysninger om sig selv.

Det kan også være problematisk for tilsyns, klage- og erstatningsmyndigheder at undersøge sager om sundhedspersonens behandling af patienter, hvis der ikke er adgang til journalmaterialet om forløbet.

Hvis et behandlingssted ophører, skal patientjournalerne som udgangspunkt overdrages til Styrelsen for Patientsikkerhed til videre opbevaring inden for opbevaringsperioden. Hvornår der er tale om, at en privatpraktiserende sundhedspersons langtidssygemelding kan anses som udtryk for klinikophør, er en konkret vurdering. Behandlingsstedet vil derfor som udgangspunkt ikke ophøre umiddelbart, og der vil derfor ikke være tale om en sådan situation.

Med den foreslåede ændring ønskes der en mulighed for at fastsætte regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed i disse særlige situationer med langtidssygemeldinger samt klinikker, som ophører, men hvor den tidligere praktiserende sundhedspersoner på anmodning ikke afleverer sine patientjournaler til Styrelsen for Patientsikkerhed, på anmodning vil kunne forpligte databehandleren for behandlingsstedets patientjournaler til at aflevere journalerne, når det er teknisk muligt. Dette vil medføre, at patienten, andre sundhedspersoner og myndigheder, eksempelvis til brug for klage- og erstatningssager, efterfølgende vil kunne rekvirere de relevante oplysninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Da langt de fleste behandlingssteder i dag benytter elektroniske journaler, vil dette kunne afhjælpe problemstillingen i de fleste af de nævnte tilfælde.

I de tilfælde, hvor en sundhedsperson grundet manglende vilje ikke overdrager journaler eller udleverer oplysninger fra journaler, selvom de i medfør af lovgivningen er forpligtet hertil, kan den enkelte sundhedsperson sideløbende blive genstand for tilsynsmæssige sanktioner, hvis det vurderes, at vedkommende på grund af sin håndtering af patientjournalerne fremadrettet er til fare for patientsikkerheden, jf. kapitel 3 om tilsyn, tilsynsforanstaltninger og fraskrivelse i autorisationsloven.

3.5. Bortfald af tatovørers registrering ved manglende opretholdelse af registrering og manglende betaling af gebyr

3.5.1. Gældende ret

Det fremgår af tatoveringslovens § 4, stk. 1, at ejeren af et tatoveringssted skal registrere tatoveringsstedet hos Sikkerhedsstyrelsen. Det fremgår endvidere, at såfremt der sker ændringer i de registrerede oplysninger, har ejeren af tatoveringsstedet pligt til at opdatere de registrerede oplysninger inden for rimelig tid. Af tatoveringslovens § 4, stk. 2, fremgår det, at det ikke er tilladt at udføre erhvervsmæssig

tatovering på et tatoveringssted, der ikke er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen. Det fremgår af § 4, stk. 3, at Sikkerhedsstyrelsen opretter et tatoveringsstedsregister og et register over ansatte og tilknyttede tatovører, der er registreret efter stk. 1. Endelig fremgår det af § 4, stk. 4, at Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger fra tatoveringsstedsregisteret om, hvilke tatoveringssteder og ansatte og tilknyttede tatovører der er registreret efter stk. 1.

Efter tatoveringslovens § 11, stk. 1, fører Sikkerhedsstyrelsen tilsyn med tatoveringssteder. Af § 11, stk. 2, fremgår det, at Sikkerhedsstyrelsen af tatoveringssteder kan kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for at udøve tilsynet efter stk. 1, inden for rimelig tid.

Af lovens § 14, stk. 1, fremgår det endvidere, at Sikkerhedsstyrelsen kan give et registreret tatoveringssted påbud om at træffe foranstaltninger med henblik på at efterkomme krav fastsat i §§ 7-9 om forsvarlig infektionshygiejniske forhold, gennemførelse af hygiejnekursus, udlevering af skriftlig information om risici m.v. ved tatovering til forbrugeren inden tatovering udføres, samt opbevaring af oplysninger om navn og adresse på det seneste afsætningsled for de anvendte tatoveringsfarver og om, hvilke tatoveringsfarver, der er anvendt til tatoveringen.

Af lovens § 14, stk. 2 og 3, fremgår det, at afregistrering alene kan ske, hvor et tatoveringssted ikke efterkommer påbud efter lovens § 14, stk. 1, om overtrædelse af lovens §§ 7-9, og regler udstedt i medfør heraf, om f.eks. infektionshygiejniske forhold, eller hvor et tatoveringssted har overtrådt §§ 7-10, og regler udstedt i medfør heraf, eller i øvrigt afviser at medvirke til Sikkerhedsstyrelsens tilsyn.

Det fremgår af § 16, stk. 1, at Sikkerhedsstyrelsen årligt opkræver gebyr hos den, der har registreret et eller flere tatoveringssteder efter § 4, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og tilsynet efter § 11, stk. 1. Sikkerhedsstyrelsen opkræver desuden et gebyr for opfølgende tilsynsbesøg på tatoveringsstedet ved påbud efter § 14, stk. 1.

Endelig fremgår det af lovens § 17, stk. 1, at den, som undlader at opfylde registreringspligten, jf. § 4, stk. 1, overtræder forbuddet i § 4, stk. 2, undlader at opfylde kravene i § 7, stk. 1, § 8, stk. 1, og § 9, overtræder forbud i § 10, stk. 1 og 2, undlader at opfylde oplysningspligten i § 11, stk. 2, eller undlader at efterkomme et påbud efter § 14, stk. 1, kan straffes med bøde.

Af de almindelige bemærkninger til tatoveringsloven fremgår det vedrørende registrering af tatoveringssteder, at tatoveringsstederne skal lade sig registrere hos Sikkerhedsstyrelsen, inden de påbegynder deres virksomhed, for at de lovligt kan udføre tatovering i erhvervsmæssigt øjemed. Det vil således være forbudt at tatovere i erhvervsmæssigt øjemed, hvis ikke det sker på et registreret tatoveringssted, jf. Folketingstidende 2017-18 A, L 134, som fremsat side 6.

Det fremgår endvidere af de almindelige bemærkninger til tatoveringsloven, at konsekvenserne for overtrædelse af kravet om registrering skal være bøde. Det fremgår i den forbindelse, at det er Sundhedsministeriets vurdering, at

en fængselsstraf – ikke efter nutidige standarder – vil være proportional med lovovertrædelsens karakter. Derudover fremgår det, at det er Sundhedsministeriets opfattelse, at bødeniveauet bør være højere end gebyret for registrering, således at der ikke kan opnås økonomisk gevinst ved at undlade at registre sig. Endelig fremgår det, at fastsættelsen af bødestørrelsen fortsat vil bero på domstolenes konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne straffniveau vil kunne fraviges i op- og nedgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10. jf. Folketingstidende 2017-18 A, L 134, som fremsat side 7.

Herudover fremgår det af de almindelige bemærkninger, at Sikkerhedsstyrelsen får hjemmel til årligt at opkræve gebyrer hos dem, der har registreret et eller flere tatoveringssteder. Det fremgår endvidere, at gebyret skal finansiere Sikkerhedsstyrelsens udgifter til etablering og drift af registreringsordningen og styrelsens tilsyn. Endelig fremgår det, at det er estimeret, at ca. 600 tatoveringssteder vil lade sig registrere, jf. Folketingstidende 2017-18 A, L 134, som fremsat side 14.

3.5.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Hensigten med indførelse af en registrerings- og tilsynsordning på tatovørområdet, som blev indført ved tatoveringsloven nr. 695 af 8. juni 2018, var blandt andet at sikre, at tatoveringsstederne skulle overholde nærmere fastsatte krav i tatoveringsloven. Det var endvidere hensigten med loven, at ordningen skulle finansieres gennem et gebyr, der opkræves hos ejere af tatoveringssteder i forbindelse med registreringen og herefter hvert år på datoen for registreringen.

Sikkerhedsstyrelsens kendskab til tatoveringssteder er en forudsætning for styrelsens tilsyn på området. Samtidig offentliggøres oplysninger fra registeret om, hvilke steder, der er registreret, så forbrugere kan træffe et kvalificeret valg, når de ønsker at lade sig tatovere. For at formålet med ordningen kan opfyldes, er det vurderingen, at det således kun bør være aktive tatoveringssteder, der fremgår af tatoveringsstedsregisteret.

Det er endvidere et afgørende element for Sikkerhedsstyrelsens håndtering af ordningen og tilsyn på området, at økonomien i gebyrordningen er i balance. Sikkerhedsstyrelsen har erfaret, at der er færre registrerede tatoveringssteder end oprindeligt forventet ved etableringen af registreringsordningen, hvor der var en forventning om 600 registrerede tatoveringssteder i Danmark. Sikkerhedsstyrelsen har oplyst, at der i øjeblikket er registreret ca. 300 tatoveringssteder. Sikkerhedsstyrelsen anslår imidlertid, at der på nuværende tidspunkt eksisterer ca. 400 tatoveringssteder i Danmark.

Udgifterne til registrering- og tilsynsordningen kræver en vis finansiering, hvilket også var baggrunden for at indføre en gebyrmodel.

Sikkerhedsstyrelsen har erfaret, at der har været eksempler på tatoveringssteder, som ikke har betalt det årlige gebyr, som opkræves hos den, der har registreret et eller flere tatoveringssteder.

Med udformningen af de gældende regler på området forbliver tatoveringssteder registrerede og kan forsat udføre erhvervsmæssig tatoveringsvirksomhed efter loven til trods for manglende gebyrbetaling efter tatoveringslovens § 16, dvs. uden at opretholde registreringen eller betale gebyr.

Sikkerhedsstyrelsen har derfor ikke mulighed for at gribe ind over for tatoveringssteder, som er registreret i tatoveringsstedregisteret, men som undlader at betale gebyr. Det er heller ikke muligt efter straffebestemmelsen i tatoveringslovens § 17 at straffe med bøde for manglende betaling af gebyret, som Sikkerhedsstyrelsen opkræver efter § 16, stk. 1.

Sikkerhedsstyrelsen vurderer, at en omfattende manglende registrering af tatoveringssteder kombineret med registrerede tatoveringssteder, som ikke betaler det årlige gebyr for opretholdelse af registreringen, kan gøre det nødvendigt at hæve gebyrsatsen i et omfang, der vurderes at ville være urimeligt for tatoveringssteder, som er registreret i overensstemmelse med reglerne.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at vedvarende registrering af et tatoveringssted på trods af manglende betaling af gebyr er en utilsigtet virkning af tatoveringsloven, som kan være en økonomisk fordel for de tatoveringssteder, der undlader at betale det årlige gebyr. Manglende betaling af gebyr sker på bekostning af de betalende tatoveringssteder, som, hvis ordningen fortsætter i sin nuværende form, vil blive ramt af højere gebyrsatser.

På den baggrund er det Sundhedsministeriets vurdering, at det vil være nødvendigt at indføre en ordning, således at det enkelte tatoveringssted vil få incitament til at betale det årlige gebyr til Sikkerhedsstyrelsen.

Af hensyn til de tatoveringssteder, som lever op til reglerne og betaler det årlige gebyr, samt med henvisning til vigtigheden af, at det offentlige register giver forbrugerne et retvisende billede af, hvilke tatoveringssteder, der retmæssigt vises i registeret, foreslås det, at registreringen af tatoveringsstedet vil bortfalde, hvis ejeren af tatoveringsstedet ikke opretholder registreringen og ikke betaler gebyr én gang årligt.

Som følge heraf foreslås det, at der som et nyt stykke 3 i lovens § 4 indsættes en bestemmelse, hvorefter registreringen af et tatoveringssted automatisk vil bortfalde, hvis ejeren af tatoveringsstedet undlader at opretholde registreringen og ikke betaler det årlige gebyr.

Hvis ejeren af tatoveringsstedet ikke foretager den årlige opretholdelse af registreringen og ikke betaler gebyr, vil forslaget betyde, at registreringen vil bortfalde, og tatoveringsstedet vil ikke længere fremgå af det offentlige register. Det vil også betyde, at hvis tatoveringsstedet fortsætter med at udføre tatoveringer, vil stedet kunne politianmeldes for overtrædelse af § 4, stk. 2, jf. § 17, stk. 1, nr. 2. Det foreslås, at konsekvenserne for overtrædelse af kravet om undladelse

af at opretholde registreringen og manglende betaling af gebyr skal være afregistrering. Fortsat udøvelse af tatovering i erhvervsmæssigt øjemed er omfattet af lovens § 17, stk. 1, nr. 2, som bør straffes med bøde. Det er Sundhedsministeriets vurdering, at en fængselsstraf – ikke efter nutidige standarder – vil være proportionalt med lovovertrædelsens karakter. Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at bødeniveauet bør være højere end gebyret for registrering, således at der ikke kan opnås økonomisk gevinst ved at undlade at opretholde registreringen og undlade at betale gebyr. Fastsættelsen af bødestørrelsen vil fortsat bero på domstolens konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne strafniveau vil kunne fraviges i op- og nedgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpene eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

Det skal endvidere bemærkes, at hvis flere tatoveringssteder er registreret af samme ejer vil bortfaldet af registreringen alene gælde for det eller de tatoveringssteder, hvor der ikke er sket opretholdelse af registreringen, og den hermed forbundne betaling af gebyret. Dette sker i overensstemmelse med § 16, stk. 1, hvorefter der opkræves et gebyr pr. tatoveringssted.

Bortfalder registreringen af et tatoveringssted, har ejeren af tatoveringsstedet mulighed for på ny at registrere sig ved at følge proceduren for nye registreringer. Gebyrsatsen er den samme for henholdsvis nye registreringer som for årlig opretholdelse.

Den foreslåede bestemmelse i tatoveringslovens § 4, stk. 3, vil således skulle medvirke til at sikre, at registreringsordningen for tatoveringssteder fungerer efter hensigten, og at gebyret ikke hæves for de tatoveringssteder, der lader sig registrere og som betaler gebyr her for.

Sikkerhedsstyrelsen vil i passende tid, inden gebyret forfalder, og registreringen skal opretholdes, sende et påkrav til ejeren af det pågældende tatoveringssted. Der lægges, som nu ved den første registrering, op til en digital løsning, hvor tatoveringsejeren alene vil skulle klikke på et link, bekræfte at registreringsoplysningerne stadig er korrekte og slutteligt indbetale det årlige gebyr. Hvis der er ændringer til de registrerede oplysninger, vil det være muligt at indberette disse samtidig.

3.6. Kontrol ved brug af skjult identitet og refundering af udgifter til eksterne tekniske undersøgelser

3.6.1. Gældende ret

Reglerne om kontrol af tobak og tobaksrelaterede produkter fremgår af lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v. Inden for lovforslagets anvendelsesområde varetages kontrollen i dag af Sikkerhedsstyrelsen og Told- og skatteforvaltningen m.v. Told- og skatteforvaltningen fører dog udelukkende kontrol med, at enkeltpakninger med tobaksvarer er påført sikkerhedsstempelmærker, jf. § 32 i lov om tobaksvarer m.v.

Sikkerhedsstyrelsen varetager opgaven med markedsovervågning og kontrol med produkter reguleret i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v. Den foreslåede ordning vedrører produkter reguleret i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v., hvor Sikkerhedsstyrelsen er kontrolmyndighed.

I dag tilrettelægges kontrollen med tobak og tobaksrelaterede produkter hovedsageligt på baggrund af en datadrevet risikomodell, hvor data primært indsamles ved Sikkerhedsstyrelsens markedsovervågningsindsatser, anmeldelser, indberetninger fra virksomheder m.v. Sikkerhedsstyrelsen har i dag hjemmel til at få data fra andre myndigheder og registersamkøre denne datamængde, hvilket er i tråd med markedsovervågningsforordningen.

Sikkerhedsstyrelsen fører i dag kontrol med både fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lov. Blandt andet skal fabrikanter og importører af tobaksvarer for hver tobaksvarer opdelt efter handelsnavn- og type indberette en række oplysninger til Sikkerhedsstyrelsen, herunder markedsanalyser og undersøgelser udarbejdet i forbindelse med lanceringen af produktet samt oplysninger om salgsvolumen det foregående år.

Der foretages ligeledes besøg i fysiske butikker og overvågning af webbutikker, hvor der udtages produkter m.m. Derudover foretages kontrol, hvor produkter udvælges, inspiceres visuelt og sendes til fulde eller delvise tests hos uafhængige testlaboratorier. Endelig udføres kontrol på baggrund af anmeldelser fra brugere, presseomtale eller hvis der er sket en ulykke med et produkt.

3.6.1.1. Markedsovervågningsforordningen

Markedsovervågningsforordningen afløser Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter for så vidt angår de dele af forordning 765/2008/EF, der omhandler markedsovervågning. Markedsovervågningsforordningen bygger videre på principperne i forordning 765/2008/EF, hvorefter formålet fortsat er, at produkter, der er omfattet af varernes frie bevægelighed inden for EU, opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som blandt andet sundhed, sikkerhed og forbrugerbeskyttelse. Markedsovervågningsforordningen sigter således mod at forhindre, at produkter, der ikke overholder de gældende regler, som er farlige for brugerne og som kan forvride konkurrencen i forhold til de erhvervsdrivende, der sælger lovlige produkter, bringes i omsætning på EU-markedet. På den måde styrkes det indre marked for varer.

Et af markedsovervågningsforordningens hovedformål er at opdatere reglerne, så de afspejler opbygningen af moderne forsyningskæder og forbrugsadfærd. Det vil primært sige det øgede udbud af produkter til salg online og stadig mere komplekse forsyningskæder. Hertil kommer et ønske om at ensarte markedsovervågningen yderligere, både på tværs af medlemsstaterne og på tværs af produktområderne. Markedsovervågning er den samlede betegnelse for de kontrolaktiviteter og foranstaltninger, der gennemføres og træffes

af myndighederne for at sikre, at markedsførte produkter opfylder de gældende regler.

Markedsovervågningsforordningen fastsætter reglerne om markedsovervågning og produktoverensstemmelse på EU-niveau for de produkter, som er nærmere afgrænset i bilag 1 til markedsovervågningsforordningen. Markedsovervågningsforordningen gælder for 70 direktiver og forordninger og ensarter dele af forpligtelserne og kontrolbeføjelserne. Forordningen gælder således også for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/40/EU af 3. april 2014 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobak og relaterede produkter og om ophævelse af direktiv 2001/37/EF (EUT L 127 af 29.4.2014, s. 1).

Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med produkter reguleret i lov om tobaksvarer m.v. samt lov om elektroniske cigaretter m.v. Hovedparten af produkterne, der er reguleret i disse love, er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse og om ændring af direktiv 2004/42/EF og forordning (EF) nr. 765/2008 og (EU) nr. 305/2011, herefter markedsovervågningsforordningen, og forordningen finder dermed anvendelse på disse produkter.

Markedsovervågningsforordningen overlader til medlemsstaterne at sikre et system til effektiv markedsovervågning af de produkter, der er omfattet af forordningen, herunder tobak og relaterede produkter jf. forordningens bilag I. Forslagets bestemmelser har således til formål at sikre, at Sikkerhedsstyrelsen har de nødvendige beføjelser til effektivt at føre en sådan kontrol.

Markedsovervågningsforordningen forudsætter endvidere, at medlemsstaterne fastsætter nærmere regler, herunder straffebestemmelser for overtrædelse af forordningen, og tillægger myndighederne en række markedsovervågningsbeføjelser. Efter forordningens artikel 14, stk. 3, er det muligt, at beføjelserne udøves på forskellige måder i de forskellige medlemsstater, afhængigt af medlemsstaternes nationale kompetencefordeling og institutionelle administrative struktur. Det betyder, at udøvelsen af beføjelser eksempelvis kan ske direkte af markedsovervågningsmyndighederne, gennem andre offentlige myndigheder eller ved, at sager indbringes for domstolene. Under alle omstændigheder skal beføjelserne dog som minimum omfatte beføjelserne angivet i forordningens artikel 14, stk. 4.

Markedsovervågningsforordningen finder direkte anvendelse i Danmark, men den kræver enkelte gennemførelsesforanstaltninger vedrørende den praktiske markedsovervågning. Forordningen forpligter EU-medlemsstaterne til at sikre, at deres markedsovervågningsmyndigheder har en række konkrete minimumsbeføjelser. De fleste af disse beføjelser findes allerede i dansk ret i dag, mens enkelte enten er helt nye eller er skærpet i forhold til den eksisterende regulering. Derudover forpligtes medlemsstaterne til at fastsætte sanktioner for overtrædelse af forordningen.

De fleste af disse beføjelser, som påkræves efter forord-

ningen, er allerede gældende, for så vidt angår området for tobak og tobaksrelaterede produkter. Det gælder f.eks. muligheden for, at kontrolmyndigheden kan pålægge fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere, at afgive relevant dokumentation og at træffe passende foranstaltninger, hvis et produkt ikke er i overensstemmelse med reglerne m.v.

Det følger af markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra a-c, at kontrolmyndigheden som minimum skal tillægges beføjelser til at pålægge erhvervsdrivende at forelægge relevante dokumenter, tekniske specifikationer, data eller oplysninger om overensstemmelse og tekniske aspekter af produktet, herunder adgang til indlejret software i det omfang en sådan adgang er nødvendig for at vurdere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Samtidig skal kontrolmyndigheden have beføjelser til at pålægge erhvervsdrivende at levere oplysninger om forsyningskæden og distributionsnettet, om mængder af produkter på markedet og om andre produktmodeller, der har de samme tekniske egenskaber som det pågældende produkt.

Krav til nye beføjelser omfatter blandt andet muligheden for at erhverve produktprøver under skjult identitet, jf. artikel 14, stk. 4, litra j. Forordningen giver samtidig mulighed for, at myndighederne kan viderefakturere omkostningerne forbundet med markedsovervågningen helt eller delvist til virksomheden i tilfælde af manglende overensstemmelse, jf. artikel 15. Hertil kommer at få oplysninger om ejerskabet til et websted, når de pågældende oplysninger er nødvendige for sagen.

Markedsovervågningsforordningen trådte i kraft den 15. juli 2019 og finder endelig anvendelse fra den 16. juli 2021. Forordningen finder direkte anvendelse, men kontrolbeføjelserne er minimumsbeføjelser, som skal implementeres i national lovgivning. Erhvervsministeriet har med lov nr. 799 af 9. juni 2020 om produkter og markedsovervågning, som trådte i kraft den 1. juli 2020, gennemført forordningen, for så vidt angår de produkter, der er omfattet af lovens anvendelsesområde på Erhvervsministeriets område.

3.6.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at Sikkerhedsstyrelsen gennemfører en god og effektiv kontrol med produkter reguleret i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v. Dette produktområde er samtidig kendetegnet ved stor produktinnovation, hvor mange nye produkter sendes på markedet løbende, og stigende onlinehandel. Der er også en række eksempler på, at producenter bevæger sig på kanten af gældende regler, hvilket stiller store krav til kontrolindsatsens effekt.

Med lovforslaget bliver det som følge af markedsovervågningsforordningen muligt at supplere kontrollen blandt andet med muligheden for at udføre kontrol under skjult identitet. Sundhedsministeriet anser denne mulighed som et vigtigt skridt med henblik på, at Sikkerhedsstyrelsen fortsat kan udøve en effektiv kontrol for blandt andet at sikre, at der ikke findes handelsplatforme, hvor salg af farlige produkter

foregår, uden Sikkerhedsstyrelsen kan gribe ind. Samtidig er stærkere beføjelser i forhold til onlineplatforme en naturlig og hensigtsmæssig videreudvikling af kontrollen med den aktuelle udvikling mod et større salg på disse platforme jf. også punkt 3.7.

Hertil kommer, at skjult identitet også kan sikre lige konkurrence mellem fysiske butikker og webbutikker. Sikkerhedsstyrelsen bestemmer, hvilket produkt der udtages, når udtagningen foregår i en fysisk butik, hvorimod webbutikken selv bestemmer, hvilket produkt der udtages i webbutikken. Dette sikrer samtidig, at Sikkerhedsstyrelsen ikke modtager særligt gode produkter, såkaldte golden samples eller får besked om, at produktet er udsolgt, selvom det måske ikke er tilfældet.

Sundhedsministeriet lægger desuden i lovforslaget op til at udnytte den mulighed, der er i forordningens artikel 15, som giver mulighed for, at myndighederne kan viderefakturere omkostningerne forbundet med markedsovervågningen helt eller delvist i tilfælde af manglende overholdelse af reglerne, jf. artikel 15.

3.7. Blokering af onlinegrænseflader

3.7.1. Gældende ret

Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med tobak og tobaksrelaterede produkter i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v.

I dag kan Sikkerhedsstyrelsen ikke påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indholdet på onlinegrænseflader. Ligeledes har Sikkerhedsstyrelsen ikke mulighed for at få blokeret adgangen til hjemmesider eller andre onlinegrænseflader på baggrund af salg af farlige eller ulovlige produkter, som er reguleret i lov om tobaksvarer m.v. eller lov om elektroniske cigaretter m.v.

3.7.1.1. Markedsovervågningsforordningen

Forordningens krav til nye beføjelser omfatter desuden beføjelserne i relation til "onlinegrænseflader" (hjemmesider og apps m.v.), jf. forordningens artikel 14, stk. 4, litra k, hvis der er en alvorlig risiko ved et produkt. Det betyder, at det skal kunne påbydes, at produktrelateret indhold fjernes, eller at der tydeligt advares ved adgangen til en onlinegrænseflade indeholdende produkter, som udgør en alvorlig risiko. Derudover er der krav om en beføjelse til at kunne blokere adgangen til en onlinegrænseflade. Der er her tale om særlige beføjelser, som kun vil skulle anvendes i de tilfælde, hvor ingen øvrige beføjelser har virket efter hensigten.

Markedsovervågningsforordningen fastsætter reglerne om markedsovervågning og produktoverensstemmelse på EU-niveau for en række produkter, herunder produkter, der reguleres i Tobaksvaredirektivet.

Lovforslaget skal dog ikke alene gælde produkter, som er omfattet af tobaksvaredirektivet, og dermed markedsovervågningsforordningen, men skal gælde alle produkter, som reguleres i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske

cigaretter m.v. Der bør ikke være forskel på Sikkerhedsstyrelsens kontrol og mulighed for at gribe ind over for farlige produkter, uanset om det er harmoniserede produkter som eksempelvis e-cigaretter eller ikke harmoniserede produkter som eksempelvis e-væsker uden nikotin. Dette lovforslag gennemfører således reglerne i markedsovervågningsforordningen, for så vidt angår alle produkter, der er omfattet af lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v.

Der henvises desuden til pkt. 3.6.1.1.

3.7.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Dette lovforslag skal sikre, at Sikkerhedsstyrelsen får de nødvendige minimumsbeføjelser ift. kontrol, jf. artikel 14, stk. 4, som forordningen foreskriver. Beføjelserne er hensigtsmæssige, da de kontrolbeføjelser, der i dag kan anvendes, er ikke fuldt egnede i en i stigende grad globaliseret verden, hvor internethandel både fra danske, europæiske og tredjelands webbutikker har store markedsandele for de enkelte produktområder. Herunder er det især for så vidt angår salg af elektroniske cigaretter set en stigning i salget online.

Med henblik på at sikre en effektiv kontrol af tobak og tilhørende produkter finder Sundhedsministeriet det samtidig hensigtsmæssigt, at Sikkerhedsstyrelsen får samme kontrolbeføjelser som på andre produktområder, hvor forordningen er implementeret, blandt andet fastsat i lov om produkter og markedsovervågning på Erhvervsministeriets område.

Onlinehandel fylder mere og mere, og samtidig findes der erhvervsdrivende, som skjuler deres identitet eller har oprettet onlinegrænsefladen uden for EU. Dette nødvendiggør, at myndighederne kan bringe salget af ulovlige produkter, herunder særligt produkter, som udgør en alvorlig risiko, til ophør hurtigt og effektivt.

Sundhedsministeriet vurderer således i lighed med Erhvervsministeriet, at det er hensigtsmæssigt at fastsætte beføjelser, der går videre, end hvad der kræves af markedsovervågningsforordningen ved at inkludere muligheden for at påbyde fjernelse af eller advarsel om indhold, der henviser til produkter, ikke alene skal kunne anvendes, hvor der er tale om produkter, som udgør en alvorlig risiko, men blot hvor der er tale om ulovlige produkter. Denne beføjelse skal bidrage til at sikre, at brugere ikke uforvarende køber ulovlige produkter eller udsættes for alvorlige risici, når de handler online.

Det vurderes samtidig hensigtsmæssigt at ensarte beføjelser for Sikkerhedsstyrelsen på tværs af produktområder og dermed bidrage til større grad af ensartethed i Sikkerhedsstyrelsens håndhævelse af reglerne. Det vurderes således heller ikke, at tobaksprodukter bør underlægges mindre kontrolbeføjelser end andre produkter.

Derudover finder Sundhedsministeriet det hensigtsmæssigt, at domstolene ved kendelse kan træffe afgørelse om blokering af en onlinegrænseflade, hvis Sikkerhedsstyrelsens påbud om at fjerne ulovligt indhold ikke efterkommes, eller hvis den gentagne gange har solgt eller formidlet salg

af produkter, som udgør en alvorlig risiko. Dermed foreslås det, at adgangen til at blokere onlinegrænseflader bliver bredere, end hvad der følger af markedsovervågningsforordningen.

Det er desuden Sundhedsministeriets vurdering i forhold til tobaks- og nikotinprodukter m.v., at der ikke bør være forskel på Sikkerhedsstyrelsens kontrol og mulighed for at gribe ind over for produkter, uanset om det er harmoniserede produkter som eksempelvis e-cigaretter eller et ikke harmoniserede produkter som eksempelvis e-væsker uden nikotin. Dette lovforslag indfører således de nævnte beføjelser, for så vidt angår alle produkter, der er omfattet af lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v.

Dette skal også ses i relation til udmøntning af den nationale handleplan mod børn og unges rygning, som omfatter en række skærpedelser og reguleringer af yderligere produkter. Disse skærpedelser for blandt andet salget af e-væsker, filtre og papir til cigaretter, forventes at betyde, at handlen for nogle produkter i stigende grad vil blive online. Med lovforslaget får Sikkerhedsstyrelsen i endnu højere grad beføjelser til at føre en effektiv kontrol – også online.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske konsekvenser eller implementeringskonsekvenser for det offentlige.

For så vidt angår forslaget med de supplerende bestemmelser i tilknytning til markedsovervågningsforordningen i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v. vurderes det, at indebære mindre økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige, da det er vurderingen, at forslaget på dette område vil medføre et fåtal af nye sager årligt hos anklagemyndigheden.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Forslaget om nærmere fastlæggelse af driftsherrens organisatoriske ansvar for journalføring ventes ikke at medføre udgifter for erhvervslivet. Der er således tale om en uddybning af en allerede gældende generel forpligtelse som følge af driftsherreansvaret.

Forslagets del om supplerende bestemmelser i tilknytning til markedsovervågningsforordningen vurderes ikke at indebære økonomiske og administrative konsekvenser af nogen betydning for erhvervslivet m.v.

Der forventes mindre økonomiske omkostninger for udbydere af informationssamfundstjenester, der ved domstolskendelse kan pålægges at blokere for onlinegrænseflader.

Samlet set forventes lovforslaget at medføre økonomiske og administrative konsekvenser for under 4 mio. kr. årligt. Konsekvenserne vil derfor ikke blive kvantificeret yderligere.

Lovforslagets øvrige dele har ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

For så vidt angår de supplerende bestemmelser i tilknyt-

ning til markedsovervågningsforordningen vurderes det, at princip 1, 4 og 5 for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for forslaget.

De tekniske krav til tobak og relaterede produkter er i høj grad baseret på EU-regler. Hovedsageligt indeholder EU-reglerne en række væsentlige sikkerhedskrav, som et produkt skal leve op til. Hvis produktet er i overensstemmelse med en harmoniseret standard, er der formodning om, at de væsentlige sikkerhedskrav er opfyldt, men det er ikke et krav, at standarden følges. Forslaget er dermed i overvejende grad funktionsbaseret regulering. Samtidig stilles der ikke i lovforslaget krav om specifikke teknologier eller løsninger som forudsætning for at overholde lovens formål. Forslaget understøtter dermed princip 2 og 3 for agil erhvervsrettet regulering.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets dele om journalføring og journalopbevaring medfører ikke negative administrative konsekvenser for borgerne, men der indføres, som konsekvens af lovforslaget, forbedrede muligheder for at få udleveret patientjournalen i de tilfælde, hvor privatpraktiserende sundhedspersoners klinikker ophører m.v., men hvor der ikke sker overdragelse af journalerne til Styrelsen for Patientsikkerhed. Derudover vil lovforslaget medføre en nemmere adgang til at få sin journal overdraget automatisk ved behandling hos tandplejere og tandlæger.

Lovforslagets øvrige dele har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

7. Klima- og miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klima- og miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslagets del om supplerende bestemmelser i tilknytning til markedsovervågningsforordningen, for så vidt angår tobak og tobaksrelaterede produkter, er omfattet af EU-regulering, som fremgår af markedsovervågningsforordningens bilag 1, nr. 55, og som er omfattet af lovforslagets anvendelsesområde.

Det gælder således en række minimumsbeføjelser, som kræves efter markedsovervågningsforordningen. Samtidig indebærer lovforslaget, at de påkrævede beføjelser i markedsovervågningsforordningen fastsættes, så de også kan anvendes på de øvrige produktområder omfattet af lovforslaget, som ikke er omfattet af bilag 1 til markedsovervågningsforordningen. Lovforslaget omfatter således alle produkter reguleret i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v. Der henvises i øvrigt til punkt 3.7.1. og punkt 3.7.2.

Lovforslagets øvrige dele indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 24. novem-

ber 2020 til den 23. december 2020 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Antidote Danmark, Bedre Psykiatri, Beskæftigelsesministeriet, Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Brugerforeningen, Brugernes Akademi, Dansk Bold Union, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT - Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kosmetolog Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Addiktiv Medicin, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Tatovør Laug, Danske Dental Laboratorier, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, De Professionelle Uafhængige Tatovører i Danmark, Den Danske Dommerforening, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Fagligt Selskab for Addiktiv Sygepleje, FLOR – Foreningen af Ledere af Offentlig Rusmiddelbehandling, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gadejuristen, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerterforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Institut for Menneskerettigheder, KL, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Københavns Universitet - Det Farmaceutiske Fakultet, Københavns Universitet - Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Patienterstatningen, - Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Professionelle Danske Tatovører, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, SAND – De Hjemløses Landsorganisation, Scleroseforeningen, SUS Serviceerhvervenes Uddannelsessekretariat, Syddansk Universitet - Sundhedsfagligt Fakultet, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Transporterhvervets uddannelser (TUR), Uddannelses- og Forskningsministeriet, Ældresagen og Aarhus Universitet – Health.

Lovforslagets del vedr. supplerende bestemmelser i tilknytning til markedsovervågningsforordningen var i høring i perioden 23. december 2020 til 15. januar 2021 hos følgende myndigheder:

Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation (AC), Arbejdstilsynet, Arkitektskolen i Århus, Astma-Allergi Forbund, Bagger-Sørensen Gruppen, Becig, Bestyrelsesforeningen for Social- og Sundhedsskoler, Bilfærgernes Rederi-

forening, BrancheDanmark, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Privathospitaler og –Klinikker, British American Tobacco, Børnerådet, Center for Hjerneskode, Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Coop Danmark, Dagrofa, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Lungeforening, Danmarks Privatskoleforening, Danmarks Rederiforening, Danmarks Restauranter og Cafèer (DRC), Danmarks Vejlederforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Automatbranche Forening, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk e-Damper Forening (DADAFO), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Friskoleforening, Dansk Industri, Dansk Lungemedicinsk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Distrikpsykiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Transport og Logistik (DTL), Danske Erhvervsskoler, Danske Fysioterapeuter, Danske Gymnasieelevers Sammenslutning, Danske Gymnasier, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Landbrugsskoler, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Skoleelever, Danske SOSU-skoler, Danske Tandplejere, Danske Universiteter, Datatilsynet, De Samvirkende Købmænd, Det Informationsvidenskabelige Akademi og Designskolen i Kolding, Det Kongelige Danske Kunstakademis Skoler for Arkitektur, Deutscher Schul- und Sprachverein für Nordschleswig, Diabetesforeningen, Efterskoleforeningen, Efuma, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsakademiernes Rektorkollegium, Erhvervsskolelederne i Danmark, Erhvervsskolernes Elevorganisation, Fag og Arbejde (FOA), Fagligt Fællesforbund – 3F, Farmakonomforeningen, Fertin Pharma, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, Forbrugerbudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Danske Døgninstitutioner for Børn og Unge (FADD), Foreningen af Danske Lægestuderende (FADL), Foreningen af forstandere og direktører ved AMU-centrene, Foreningen af Frie Fagskoler, Foreningen af katolske skoler i Danmark, Foreningen af Kristne Friskoler, Foreningen af Private Uddannelsesudbydere i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forstanderkredsen for Produktionskoler/ Produktionshøjskoler, Fredericia Maskinmesterskole, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd (FTF), Gymnasiernes Bestyrelsesforening, Gymnasieskolernes Inspektorforening, Gymnasieskolernes Rektorforening, Hjerterforeningen, HK - Handel, Hotel-, Restaurant - & Turisterhvervet (HORESTA), House of Oliver Twist A/S, Industriforeningen for generiske lægemidler, Jordmoderforeningen, KFUM' s Sociale Arbejde, Kirkens Korshær, Komiteen for Sundhedsoplysning, Kommunale Tjenestemænd og Overenskomst ansatte (KTO), Kommunernes Landsforening (KL), Kristelig Arbejdsgiverforening, Kristelig Fagbevægelse, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Maskinmesterskole og Elinstallatørs-kole, Landbo ungdom, Landselevbestyrelsen for det pædagogiske område, Landselevbestyrelsen for social- og sundhedsområdet, Landsforeningen af opholdssteder, botilbud og skolebehandlingstilbud (LOS), Landsforeningen af Produktionsskoleledere, Landsforeningen af Ungdomsskoleledere (LU), Landsforeningen Røgfrit Miljø, Landssammenslutningen af Han-

delsskoleelever, Lederforeningen for VUC, Lilleskolerne, LO – Landsorganisationen i Danmark, Lungeforeningen, Lægeforeningen, Lægemedielindustriforeningen, MARTEC (Maritime Training and Education Centre), Maskinmestrenes Forening, Medicoindustrien, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen, Nærbutikkernes Landsforening, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet (NNF), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Pharmad-anmark, Pharmakon, Philip Morris, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Private Gymnasier og Studenterkurser, Produktionsskoleforeningen, Professionshøjskolerne, PTU's RehabiliteringsCenter,

Rederiforeningen for mindre Skibe, Rederiforeningen af 1895, Rigsrevisionen, Røgfri Fremtid, Rådet for de grundlæggende Erhvervsrettede Uddannelser (REU), Rådet for Socialt Udsatte, Rådet for Voksen- og Efteruddannelse (VEU-rådet), SIMAC, Skole og Forældre, Smoke It, Smoke Solution, Socialpædagogernes Landsforbund, SSP Samrådet, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, Swedish Match, Sygeforsikringen ” Danmark”, Søfartens Ledere, Søfartsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tobaksindustrien, Tobaksproducenterne, Ungdomsskoleforeningen, University Colleges Denmark, VUC Bestyrelsesforening og Aarhus Maskinmesterskole.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgere	Større muligheder for at få udleveret patientjournalen i de tilfælde, hvor privatpraktiserende sundhedspersoners klinikker ophører m.v. og nemmere adgang til at få sin journal overdraget automatisk ved behandling hos tandplejere og tandlæger.	Ingen
Klima- og miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	For så vidt angår supplerende bestemmelser i tilknytning til markedsovervågningsforordningen vurderes denne del af lovforslaget at være i overensstemmelse med EU-retten. Lovforslaget supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1020 af 20. juni 2019 om markedsovervågning og produktoverensstemmelse. Lovforslagets øvrige dele indeholder ikke EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja X (Gælder for supplerende bestemmelser i tilknytning til markedsovervågningsforordningen)	Nej

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det fremgår af autorisationsloven § 23, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om sikkerheden i forbindelse med adgangen til og brugen af patientjournaler og herunder kan opstille krav om, at udenforstående ikke får adgang eller tilgang til journalen.

Det foreslås, at autorisationslovens § 23, stk. 2, ophæves.

Bestemmelsen, som blev indført i 2006, har i dag ikke længere selvstændig betydning, da de omtalte forhold nu er reguleret andre steder uden for autorisationsloven, herunder i databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesloven og sundhedsloven.

Ophævelsen er således udtryk for, at bestemmelsen er blevet overflødig.

Til nr. 2

Det fremgår af autorisationsloven § 25, stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om overdragelse og opbevaring af patientjournaler i forbindelse med, at en anden autoriseret sundhedsperson overtager behandlingen af en patient eller en autoriseret sundhedsperson ophører med eller overdrager sin virksomhed. Styrelsen kan fastsætte regler, der fraviger de almindelige bestemmelser om indhentelse af patienters samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger.

Det følger forudsætningsvist af den gældende bestemmelse, at overdragelse af patientjournaler uden patienterne samtykke ved køb af klinikker mv., alene omfatter overdragelse inden for samme autoriserede faggruppe, jf. Folketingstidenende 2005-06, tillæg A, side 3218-3220.

Det foreslås, at der i autorisationslovens § 25, stk. 4, 1. pkt. tilføjes, at journalen for tandlæger og tandplejere kan overdrages på tværs af disse faggrupper til videre opbevaring.

Med den foreslåede ændring af autorisationsloven 25, stk. 4, vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at fastsætte bestemmelser om, at en tandlæge vil kunne overtage en tandplejerpraksis og samtidig overtage patientjournalerne i praksissen. Ligeledes vil en tandplejer kunne overtage en tandlægepraksis og samtidig overtage opbevaringspligten for patientjournalerne i praksissen.

Det foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed derudover i journalføringsbekendtgørelsen fastsætter, at såfremt det er praktisk muligt, vil den overdragende tandlæge eller tandplejer generelt eller konkret skulle oplyse patienterne om, at patientjournalerne er overdraget til den nye praktiserende sundhedsperson og tillige, at patienten vil kunne tilkendegive, at denne ikke ønsker, at den nye praktiserende sundhedsperson overtager vedkommendes patientjournal. I så fald vil den overtagende sundhedsperson skulle overdrage journalen til Styrelsen for Patientsikkerhed til videre opbevaring.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter, at patientens eventuelle nye tandlæge på anmodning altid skal kunne få overdraget en tidligere tandlægejournal til videre opbevaring, hvis journalen har været overdraget til en tandplejer i forbindelse med køb af en tandlægepraksis, og patienten igen får behov for tandlægebehandling.

Det forudsættes endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter, at en patients nye tandplejer ligeledes altid skal have adgang til en tidligere tandplejerjournal til videre opbevaring, hvis journalen har været overdraget til en tandlæge i forbindelse med køb af en tandplejerpraksis og patienten igen ønsker at modtage behandling hos en tandplejer.

Til nr. 3

Det er fastsat i journalføringsbekendtgørelsen § 20, stk. 1, at når en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson ophører med at drive praksis, og praksis ikke er overdraget til fortsat drift, skal patientjournalerne videregives til Styrelsen for Patientsikkerhed til fortsat opbevaring inden for opbevaringsperioden, jf. dog stk. 2-5.

Pligten til at videregive patientjournaler til fortsat opbevaring inden for opbevaringsperioden omfatter læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere og optometriste.

Det fremgår af journalføringsbekendtgørelsen § 20, stk. 6, at pligten til at videregive patientjournalerne påhviler den autoriserede sundhedsperson, der er ophørt med at drive praksis, eller i tilfælde af dødsfald eller konkurs, boet.

Det fremgår af autorisationsloven § 25, stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om overdragelse og opbevaring af patientjournaler i forbindelse med, at en anden autoriseret sundhedsperson overtager behandlingen af en patient, eller en autoriseret sundhedsperson ophører med eller overdrager sin virksomhed. Styrelsen kan fastsætte regler, der fraviger de almindelige bestemmelser om indhentelse af patienters samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger.

Det foreslås, at der i autorisationslovens § 25 indsættes et nyt stk. 5, hvorefter elektroniske patientjournaler, som skal afleveres til Styrelsen for Patientsikkerhed, vil skulle afleveres i det format, som Styrelsen for Patientsikkerhed anviser.

Med den foreslåede bestemmelse i autorisationsloven § 25, stk. 5, vil Styrelsen for Patientsikkerhed have adgang til at stille krav til det format, som elektroniske journalerne afleveres i, når de overdrages til styrelsen.

Det foreslås endvidere, at der i autorisationslovens § 25 indsættes et nyt stk. 6, hvorefter Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om de pligter, som den fysiske eller juridiske person, der behandler en patientjournal på vegne af en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson, har i forbindelse med overdragelse af elektroniske patientjournaler, når en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson ophø-

rer med at drive praksis og i situationer, der kan sidestilles hermed.

Med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i autorisationsloven § 25, stk. 6, forudsættes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil få mulighed for at fastsætte regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige situationer med langtidssygemeldinger, eller hvor privatpraktiserende sundhedspersoners klinikker ophører, men hvor der ikke sker overdragelse af patientjournalerne til Styrelsen for Patientsikkerhed, at sidstnævnte i stedet kan forpligte databehandleren for behandlingsstedets patientjournaler til at overdrage journalerne, hvis dette er teknisk muligt. Betegnelsen ”databehandler” er sammenfaldende med begrebet som det anvendes i databeskyttelseslovgivningen.

Ved sygdom hos en praktiserende sundhedsperson vil det i praksis ofte ikke være en forudsigelig situation, der leder til de tilfælde, hvor bestemmelsen er tiltænkt, og det vil ligeledes ofte være vanskeligt at forudse, hvor længe en sygemelding vil vare. Ved en kort sygemelding vil der i mange tilfælde ikke nå at opstå et behov for journalerne, eller der vil være andet personale i klinikken, som kan varetage journalerne, indtil sundhedspersonen vender tilbage. Det forudsættes derfor, at overdragelse af oplysninger fra databehandleren for behandlingsstedets patientjournaler skal begrænses til tilfælde, hvor et behandlingssted igennem en periode ikke har haft personale på behandlingsstedet til at administrere patientjournalerne eller i øvrigt vedvarende ikke efterkommer henvendelser fra styrelsen om at aflevere journalerne pga. praksisophør. Det bemærkes at denne periode som udgangspunkt vil skulle have en varighed på mindst 3 måneder, men at der efter en konkret vurdering kan være behov for overdragelse af oplysninger fra databehandleren for behandlingsstedets patientjournaler på et senere eller tidligere tidspunkt alt efter omstændighederne.

Det er ikke tiltænkt, at ændringen vil skulle medføre en generel pligt for Styrelsen for Patientsikkerhed til at indhente journaler fra databehandleren for behandlingsstedets patientjournaler. Det vil alene være en mulighed i de tilfælde, hvor styrelsen efter en konkret vurdering finder det nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden eller andre væsentlige hensyn. Overdragelsen vil efter omstændighederne kunne begrænses til at vedrøre en specifik del af patientjournalerne.

Det forudsættes, at såfremt sundhedspersonen genoptager sit virke i klinikken eller lignende efter der er sket en overdragelse af patientjournalerne til Styrelsen for Patientsikkerhed, vil journalerne for de patienter, som sundhedspersonen fortsat har i behandling, kunne tilbageføres til behandlingsstedet efter anmodning herom til styrelsen.

Til nr. 4

Reglerne om autoriserede sundhedspersoners journalføring er fastsat i autorisationslovens kapitel 6, §§ 21-25 og uddybet i bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.), bekendtgørelse nr. 530 af 24. maj 2018.

Der er i dag ikke fastsat udtrykkelige lovkrav om, at driftsherren ved sin organisering af et behandlingssted skal sikre, de nødvendige rammer for, at sundhedspersonerne på behandlingsstedet kan opfylde deres forpligtelse til at føre journal efter de regler, der gælder herfor.

Med indsættelsen af § 25 a i autorisationsloven foreslås fastsættelse af en særskilt bestemmelse om driftsherrens organisatoriske ansvar vedrørende journalføring. Alle behandlingssteders driftsherrer vil derefter skulle sørge for organisatoriske rammer, der gør det muligt for sundhedspersonerne at overholde journalføringspligten og andre pligter vedrørende journalføring. Driftsherren vil samtidigt skulle sikre, at journalsystemet er indrettet, så journaloplysningerne er tilgængelige for sundhedspersoner på en sådan måde, at optegnelserne i nødvendigt omfang kan anvendes til god og sikker patientbehandling. Brug af teknisk bistand skal videre tilrettelægges, så diktat eller lignende systematisk bliver indført korrekt og rettidigt i patientjournalen.

Med den nye bestemmelse får Styrelsen for Patientsikkerhed adgang til at fastsætte nærmere regler for driftsherrens organisatoriske ansvar.

Det forudsættes, at Styrelsen for Patientsikkerhed gennem denne bemyndigelse fastsætter nærmere generelle krav til det organisatoriske ansvar for patientjournalens opbygning, struktur, indhold og adgangen til at foretage journalføring.

Der skal i den forbindelse fastsættes regler om, at ledelsen på et behandlingssted har ansvar for, at patientjournalen er opbygget og indrettet, så lovgivningens krav i forbindelse med journalføring vil kunne overholdes, og optegnelser være tilgængelige på en sådan måde, at de i relevant omfang vil kunne inddrages i patientbehandlingen. Der vil også blive fastlagt krav om nødvendige skriftlige instrukser og procedurer ved tekniske nedbrud af elektroniske patientjournaler eller ved øvrige tilfælde af manglende adgang til patientjournalen. Der vil også blive stillet krav om procedurer, der sikrer, at kun materiale, der er relevant for patientbehandlingen, indgår i patientjournalen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Til nr. 1

I medfør af tatoveringslovens § 4, stk. 1, skal ejeren af et tatoveringssted registreres hos Sikkerhedsstyrelsen. Ved registreringen skal der oplyses om navn, adresse, telefonnummer, eventuel hjemmesideadresse, antallet af medarbejdere og eventuelt cvr-nummer på tatoveringsstedet og på ejeren af tatoveringsstedet. Det fremgår endvidere, at hvis der sker ændringer i forhold til de registrerede oplysninger, har ejeren af tatoveringsstedet pligt til at opdatere de registrerede oplysninger inden for rimelig tid.

Det fremgår endvidere af § 4, stk. 2, at det ikke er tilladt at udføre erhvervsmæssig tatovering på et tatoveringssted, der ikke er registreret hos Sikkerhedsstyrelsen.

Af § 4, stk. 3 fremgår det, at Sikkerhedsstyrelsen opretter et tatoveringsstedsregister.

Endelig fremgår det af § 4, stk. 4, at Sikkerhedsstyrelsen offentliggør oplysninger fra tatoveringsstedsregistret om, hvilke tatoveringssteder der er registrerede efter stk. 1.

Af § 5 fremgår det, at erhvervsministeren kan fastsætte nærmere regler om registrering efter § 4, stk. 1. Denne bestemmelse er udmøntet i bekendtgørelse nr. 847 af 25. juni 2018 om digital registrering af tatoveringssteder, tatovører og gebyrer for registrering og opfølgende tilsynsbesøg.

Det foreslås, at der i § 4 efter stk. 2 indsættes en bestemmelse som nyt *stk.* 3, hvorefter registreringen af et tatoveringssted bortfalder, hvis ejeren af tatoveringsstedet undlader at opretholde registreringen og ikke betaler gebyr, jf. § 16. Herefter bliver stk. 3 og 4 til stk. 4 og 5.

Den foreslåede bestemmelse i § 4, stk. 3, skal medvirke til at sikre, at registreringsordningen for tatoveringssteder fungerer efter hensigten.

Opretholdelse af registreringen betyder, at tatoveringsstedets ejer bekræfter, at de oplysninger, der er registreret i tatoveringsstedsregistret, er korrekte og opdaterede, når det årlige gebyr betales.

Ændringen medfører, at såfremt ejeren af tatoveringsstedet ikke foretager den årlige opretholdelse af registreringen og ikke betaler gebyr, vil registreringen bortfalde, og tatoveringsstedet vil blive fjernet fra det offentlige register over tatoveringssteder med den konsekvens, at tatoveringsstedet ikke længere vil have mulighed for lovligt at udføre tatovering i erhvervs-mæssigt øjemed. Det vil også betyde, at hvis tatoveringsstedet forsætter med at udføre tatoveringer, kan det politianmeldes for overtrædelse af § 4, stk. 2, jf. § 17, stk. 1, nr. 2.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.5. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 3

Til nr. 1.

Det følger af §§ 6 og 29 i lov om tobaksvarer m.v., at Sikkerhedsstyrelsen på sin hjemmeside offentliggør og løbende opdaterer oplysninger, der er indberettet for tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, jf. § 3, stk. 1, og § 28, stk. 1. Der findes ikke en tilsvarende bestemmelse til offentliggørelse af oplysninger, der er indberettet for tobakssurrogater.

Det følger af § 3 a, stk. 1, i lov om tobaksvarer m.v., som indføres i loven ved lov nr. 2071 af 21. december 2020 om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning), at fabrikanter og importører af tobakssurrogater, der markedsføres her i landet, for hvert tobakssurrogat opdelt efter handelsnavn, skal indberette oplysninger om produktet, herunder om ingredienser.

Det foreslås, at der i § 6 i lov om tobaksvarer m.v. ved

indsættelse af § 3 a, stk. 1, ændres, således at Sikkerhedsstyrelsen også får mulighed for at offentliggøre og løbende opdatere sin hjemmeside med de oplysninger, erklæringer og rapporter vedr. tobakssurrogater, der modtages efter § 3 a, stk. 1.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen kan offentliggøre en liste over indberettede tobakssurrogater, så forbrugere får mulighed for at orientere sig om, hvilke tobakssurrogater der markedsføres lovligt her i landet. Forbrugeren vil hermed få hjælp til aktivt at fravælge produkter, der måtte være ulovlige. Hvis et indberettet produkt efterfølgende er blevet omfattet af et forbud fra Sikkerhedsstyrelsen, jf. lov om tobaksvarer m.v. § 36, stk. 2, vil oplysning om forbuddet ikke i sig selv fremgå af listen, men vil indgå i tilpasning af oplysningerne på listen, som sker løbende.

Efter den foreslåede bestemmelse gælder Sikkerhedsstyrelsens forpligtelse til at offentliggøre oplysninger om indberettede tobakssurrogater dog ikke oplysninger, der har karakter af drift- eller forretningshemmeligheder, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår. Det er ikke hensigten, at forpligtelsen til at offentliggøre oplysninger om især indhold og sammensætning af indberettede tobaksvarer bør være mere vidtgående end den forpligtelse, der gælder til at meddele aktindsigt i oplysninger, der efter offentlighedslovens § 30, nr. 2, kan have karakter af forretningshemmeligheder. Sådanne oplysninger er endvidere undergivet tavshedspligt efter forvaltningsloven § 27, stk. 1, nr. 2.

Det fremgår af indledningen til de almindelige bemærkninger til lov nr. 2071 af 21. december 2020 om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning), at hensigten med loven i vid udstrækning var at sidestille tobakssurrogaterne med tobaksvarer, jf. Folketingstidende 2020-21 A, L 61 som fremsat side 7-8.

Ved at indføre denne forpligtelse for Sikkerhedsstyrelsen sidestilles forpligtelsen med de øvrige forpligtelser, som Sikkerhedsstyrelsen allerede har vedrørende tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter.

Til nr. 2

Det følger af § 32 i lov om tobaksvarer m.v., at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med, at kravene i denne lov og i regler fastsat i medfør heraf overholdes.

Det følger af § 32, stk. 5, i lov om tobaksvarer m.v., at Sikkerhedsstyrelsen af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter kan kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

Det følger af markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra c, at markedsovervågningsmyndigheden skal have beføjelser til at pålægge erhvervsdrivende at fremlægge de relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne fastslå ejerskabet til et websted, når de pågældende oplysninger har relationer til undersøgelsens genstand.

Det foreslås, at § 32, stk. 5, i lov om tobaksvarer m.v. ændres, således at Sikkerhedsstyrelsen af enhver – og ikke kun af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter – kan kræve alle oplysninger, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen af enhver kan kræve alle oplysninger, som skønnes nødvendige for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med produkter omfattet af lov om tobaksvarer m.v. Det betyder blandt andet, at Sikkerhedsstyrelsen kan kræve oplysninger, der er nødvendige for at fastslå ejerskabet til et websted, f.eks. hvis Sikkerhedsstyrelsen får behov for at indhente oplysninger fra en hostingudbyder af en hjemmeside.

Desuden betyder forslaget, at man ved ikke at nævne to bestemte produktkategorier; nemlig tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, i bestemmelsen undgår tvivl om, hvad Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med alle produkter, der er omfattet af lovens anvendelsesområde jf. § 32, stk. 1 i lov om tobaksvarer m.v.

Til nr. 3

Det følger af § 34 i lov om tobaksvarer m.v., at for at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 32, stk. 1 og 2, har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

Det følger af markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra d og e, at kontrolmyndigheden skal tillægges beføjelser til uden forudgående varsel at foretage inspektion på stedet og fysisk kontrol af produkter, samt at få adgang til alle lokaler, arealer eller transportmidler, som den erhvervsdrivende anvender som led i sit erhverv, sin forretning, sit håndværk eller sit fag, for at identificere manglende overensstemmelse og indhente dokumentation.

Det foreslås, at § 34 i lov om tobaksvarer m.v. ændres, således at Sikkerhedsstyrelsen får mulighed for også at få adgang til transportmidler i forbindelse med tilvejebringelsen af oplysninger til brug for deres kontrol.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen, således som det er forudsat i markedsovervågningsforordningen artikel 14, stk. 4, litra d og e, får mulighed for at kontrollere i transportmidler, hvis det findes nødvendigt for kontrollen. Hertil bemærkes, at det kun er muligt for Sikkerhedsstyrelsen at anvende bestemmelsen til at tilvejebringe oplysninger til brug for kontrollen. Det betyder, at bestemmelsen kan anvendes med henblik på at konstatere, om produkter er i overensstemmelse med reglerne eller om fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkterne lever op til deres forpligtelser.

Desuden betyder forslaget, at man ved ikke at nævne to bestemte produktkategorier; nemlig tobaksvarer og urteba-

serede rygeprodukter, i bestemmelsen undgår tvivl om, hvad Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med alle produkter, der er omfattet af lovens anvendelsesområde jf. § 32, stk. 1 i lov om tobaksvarer m.v.

Til nr. 4.

Det følger af § 35, stk. 1, i lov om tobaksvarer m.v., at Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering kan udtage tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter til brug for kontrollen efter § 32, stk. 1 og 2. Udtagelsen kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering.

Det følger endvidere af § 35, stk. 2, i lov om tobaksvarer m.v., at Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter udtaget i medfør af stk. 1.

Det følger af markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra j, at kontrolmyndigheden kan gøre brug af skjult identitet. Sikkerhedsstyrelsen har ikke tidligere haft mulighed for at udtage produkter under skjult identitet. Det følger endvidere af markedsovervågningsforordningens artikel 15, at markedsovervågningsmyndigheder kan tillades at opkræve alle omkostninger ved deres aktiviteter fra den relevante erhvervsdrivende for så vidt angår tilfælde af manglende overensstemmelse. Bestemmelsen er gennemført i lov om produkter og markedsovervågning på Erhvervsministeriets område, hvor den skal bidrage til at sikre en højere regulefterlevelse på tværs af produktområder.

Det foreslås, at § 35, stk. 1, 1. pkt., nyaffattes, således at det fremgår, at Sikkerhedsstyrelsen som led i kontrollen med overholdelse af reglerne i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde kan udtage ethvert produkt, som er omfattet af denne lovs anvendelsesområde, herunder ved brug af skjult identitet, hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lovs anvendelsesområde til brug for kontrollen efter § 32, stk. 1 og 2.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen som noget nyt, således som det er forudsat i markedsovervågningsforordningen artikel 14, stk. 4, litra j, får mulighed for at udtage produkter under skjult identitet. Forsyningskæderne har ændret sig væsentligt og den stigende nethandel har ført til, at det er blevet sværere at udtage produkter. I dag bestemmer Sikkerhedsstyrelsen, hvilket produkt der udtages, når udtagningen foregår i en fysisk butik, hvorimod webbutikken bestemmer hvilket produkt, der udtages i webbutikken. Med henblik på at sikre lige konkurrence mellem fysiske butikker og webbutikker foreslås det, at kontrolmyndigheden kan gøre brug af skjult identitet. Dette sikrer samtidig, at kontrolmyndigheden ikke modtager særligt gode produkter, såkaldte golden samples eller får besked om, at produktet er udsolgt, selvom det måske ikke er tilfældet.

Med skjult identitet menes situationer, hvor myndigheden køber et produkt uden at give sig til kende eller identificere

re sig som kontrolmyndighed i forbindelse med købet. Sikkerhedsstyrelsen kan skjule sin identitet på forskellige måder. Det kan eksempelvis ske ved at foretage køb af produkter i en medarbejders navn, ved brug af et særligt kreditkort til formålet, ved opgivelse af en anden mailadresse end Sikkerhedsstyrelsens sædvanlige eller ved at få sendt produktet til en anden adresse end Sikkerhedsstyrelsens officielle postadresse. Der kan også være tale om en kombination af flere forskellige tiltag. Målet er, at Sikkerhedsstyrelsen i købsituationen ligestilles med enhver anden aftager af det pågældende produkt. Brugen af skjult identitet sker under ansvar af myndigheden og det forudsættes, at anvendelsen ikke ansporer til ulovlige handlinger i sig selv.

Ved anvendelse af skjult identitet i fysiske butikker vil den tilsynsførende kunne agere som en almindelig kunde i butikken og vil således ikke påkalde sig særlig opmærksomhed. Dette er især relevant i forhold til Sikkerhedsstyrelsens mulighed for at opdage, hvorvidt der eksempelvis sælges ulovlige produkter. Når en vare er udtaget til kontrol under skjult identitet, vil sagsbehandlingen fortsætte på samme måde som ved varer udtaget, hvor den tilsynsførende har givet sig til kende ved udtagelsen.

Desuden betyder forslaget, at man ved ikke at nævne to bestemte produktkategorier; nemlig tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter, i bestemmelsen undgår tvivl om, hvad Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med alle produkter, der er omfattet af lovens anvendelsesområde jf. § 32, stk. 1, i lov om tobaksvarer m.v.

Det foreslås endvidere i *stk. 1, 2. pkt.*, at udtagelsen kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering, eller Sikkerhedsstyrelsen kan kræve udgiften refunderet, hvis udtagelsen af produktet har nødvendiggjort en betaling.

Sikkerhedsstyrelsen har hele tiden kunnet udtage produkter omfattet af lov om tobaksvarer m.v. uden betaling og mod kvittering, men som noget nyt foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen kan kræve udgifterne refunderet, hvis udtagelsen af produktet har nødvendiggjort en betaling. Denne beføjelse svarer til de beføjelser, som Sikkerhedsstyrelsen allerede har på en række andre produktområder ift. deres kontrol, jf. lov om produkter og markedsovervågning.

Efter det foreslåede *stk. 2* forpligtes fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lov til at indsende eller udlevere produktet til kontrol på Sikkerhedsstyrelsens anmodning.

Forslaget betyder, at fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lov skal indsende eller udlevere produkter på Sikkerhedsstyrelsens anmodning. Formålet med bestemmelsen er at tage højde for webbutikker og handelsplatforme, som udgør en voksende del af den samlede handel, og som samtidig ikke har et offentligt tilgængeligt salgsløkal, hvor Sikkerhedsstyrelsen kan udtage et produkt. Bestemmelsen finder anvendelse over for både internetbaserede virksomheder og fysiske butikker, og gør det således muligt at anmode såvel webbu-

tikker som fysiske butikker om at indsende produkter til kontrol.

Af det foreslåede *stk. 3* fremgår, at Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af produkter udtaget i medfør af *stk. 1*. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve omkostninger forbundet med en ekstern teknisk undersøgelse refunderet af fabrikanter, importøren, distributøren eller detailforhandleren, hvis undersøgelsen medfører, at der i medfør af §§ 36, 37 eller 38 træffes afgørelse om forbud eller påbud.

Bestemmelsens 1. pkt. er enslydende med det tidligere *stk. 2, 1. pkt.*

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen som noget nyt kan kræve udgifter til eksterne tekniske undersøgelser refunderet af den, som der træffes afgørelse imod, som markedsovervågningsforordningens artikel 15 giver mulighed for. Det er Erhvervsministeriets vurdering, at det er hensigtsmæssigt, at det er kontrolmyndigheden, der som udgangspunkt afholder omkostningerne til eksterne tekniske undersøgelser, der skønnes nødvendige for vurderingen af, om der skal træffes foranstaltninger i relation til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med de gældende regler. Samtidig finder Erhvervsministeriet det rimeligt, at omkostningerne kan kræves refunderet af den erhvervsdrivende i det tilfælde, hvor et produkt ikke er i overensstemmelse med de gældende regler. Kontrolmyndighedens omkostningsdækning kan således alene ske, når en erhvervsdrivende får meddelt et påbud eller et forbud efter §§ 36, 37 eller 38. Dette er eksempelvis relevant for så vidt angår tyggetobak, hvor der ligger et større testregime til grund for Sikkerhedsstyrelsens kontrol på området. På den baggrund har Sundhedsministeriet valgt at lægge sig op af Erhvervsministeriets implementering af markedsovervågningsforordningens artikel 15.

Til nr. 5

Der findes ikke i lov om tobaksvarer m.v. hjemmel til, at kontrolmyndigheden kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indholdet på onlinegrænseflader.

Det foreslås i § 38 a, at Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indhold, der henviser til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med regler i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov, eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde.

Bestemmelsen indebærer, at artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 1, i markedsovervågningsforordningen gennemføres og svarer til § 17 i lov om produkter og markedsovervågning. Efter bestemmelsen tillægges Sikkerhedsstyrelsen beføjelse til, hvis der ikke findes andre effektive midler til at eliminere en alvorlig risiko, at påbyde fjernelse af indhold fra en onlinegrænseflade, der henviser til produkter, som udgør en alvorlig risiko, eller at påbyde, at en advarsel til brugerne udtrykkeligt vises, når de får adgang til en onlinegrænseflade.

Det fremgår blandt andet af betragtning 16 i markedsovervågningsforordningens præambel, at fjernelse af indhold

vedrørende produkter, der ikke overholder de gældende regler, ikke bør berøre bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF om elektronisk handel. Ligeledes fremgår det blandt andet af betragtning 41 i markedsovervågningsforordningens præambel, at i de tilfælde, hvor der er risiko for alvorlig og uoprettelig skade for brugerne på grund af manglende overensstemmelse, bør markedsovervågningsmyndighederne kunne træffe foranstaltninger, når det er behørigt begrundet og forholdsmæssigt, og såfremt der ikke er nogen anden mulighed for at forhindre eller begrænse en sådan skade, herunder om nødvendigt ved at kræve fjernelse af indhold fra onlinegrænsefladen eller visning af en advarsel. Derudover fremgår det, at foranstaltningen bør træffes i overensstemmelse med principperne i direktiv 2000/31/EF. På den baggrund følger det af artikel 2, stk. 4, at forordningen ikke berører anvendelsen af artikel 12-15 i direktiv 2000/31/EF. Den foreslåede bestemmelse berører således ikke anvendelsen af bestemmelserne i e-handelsloven, som implementerer direktiv 2001/31/EF, herunder bestemmelsen i § 16 om ansvarsfrihed for hostingtjenester.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen vil kunne påbyde ejere af onlinegrænseflader at ændre den måde et produkt markedsføres eller helt at fjerne et produkt, der ikke lever op til reglerne, f.eks. fra en webbutik. Bestemmelsen tænkes også anvendt af Sikkerhedsstyrelsen til at få omtale af produktet fjernet fra f.eks. blogs eller i forbrugertests, ligesom det sikres, at Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejere at fjerne farlige produkter, selv om det ikke er sælger, der ejer onlinegrænsefladen. Samtidig sikres det, at Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde, at en advarsel skal vises til brugerne, når de benytter sig af grænsefladen, eksempelvis hvis et ulovligt produkt har været solgt fra onlinegrænsefladen. I så fald vil kunderne modtage information om dette, når de besøger webbutikken eller handelsplatformen. Bestemmelsen går videre end markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 1, idet den kan anvendes i forbindelse med salg af produkter, der ikke er i overensstemmelse med reglerne, og således ikke alene produkter, der udgør en alvorlig risiko, som det fremgår af forordningen. Dermed tildeles Sikkerhedsstyrelsen en beføjelse, som skal gøre det lettere at håndhæve reglerne online på samme vis, som det er tilfældet over for fysiske butikker.

Det er ikke muligt at fastslå endeligt, hvad en onlinegrænseflade er, da der hele tiden sker udvikling inden for området. Umiddelbart er en onlinegrænseflade enhver form for software, herunder et websted, dele af et websted eller en applikation, der giver brugere adgang til produkter eller indhold. I øjeblikket er det særligt hjemmesider og applikationer til mobiltelefoner, tablets og computere, der bliver brugt i denne sammenhæng. Dette formodes dog at ændre sig i takt med, at der kommer nye løsninger på markedet.

Sundhedsministeriet implementerer dermed bestemmelsen, som Erhvervsministeriet har gjort det for en række af de produkter, som ligger under Erhvervsministeriets ressort, jf. lov om produkter og markedsovervågning.

Med den foreslåede § 38 b foreslås det, at der kan ske

blokering af en onlinegrænseflade, hvis et påbud efter § 38 a ikke er efterkommet, eller onlinegrænsefladen gentagne gange har solgt eller formidlet salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko.

Bestemmelsen gennemfører artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 2, i markedsovervågningsforordningen. Efter bestemmelsen skal myndigheden tillægges beføjelse til – hvis der ikke findes andre effektive midler til at eliminere en alvorlig risiko, og hvis en anmodning i henhold til artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 1, ikke overholdes – at udbydere af informationssamfundstjenester skal begrænse adgangen til onlinegrænsefladen, herunder ved at anmode en relevant tredjepart om at gennemføre sådanne foranstaltninger. Det fremgår bl.a. af betragtning 16 i markedsovervågningsforordningens præambel, at fjernelse af indhold vedrørende produkter, der ikke overholder de gældende regler, eller, hvis dette ikke er muligt, begrænsning af adgangen til sådanne produkter, der tilbydes gennem deres tjenester, ikke bør berøre bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF om elektronisk handel. Ligeledes fremgår det bl.a. af betragtning 41 i markedsovervågningsforordningens præambel, at når en anmodning om fjernelse af indhold eller visning af advarsel ikke imødekommes, bør den relevante myndighed have beføjelse til at påbyde, at leverandører af informationssamfundstjenester begrænser adgangen til onlinegrænsefladen, og derudover at foranstaltningen bør træffes i overensstemmelse med principperne i direktiv 2000/31/EF. På den baggrund følger det af artikel 2, stk. 4, at forordningen ikke berører anvendelsen af artikel 12-15 i direktiv 2000/31/EF. Den foreslåede bestemmelse berører således ikke anvendelsen af bestemmelserne i e-handelsloven, som implementerer direktiv 2001/31/EF, herunder bestemmelsen i § 16 om ansvarsfrihed for hostingtjenester.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen skal kunne bringe manglende overensstemmelse til ophør hurtigt og effektivt, når den erhvervsdrivende, der sælger et produkt, ikke samarbejder, skjuler sin identitet eller flytter inden for EU eller til et tredjeland for at undgå håndhævelse. I de tilfælde, hvor der er risiko for alvorlig og uoprettelig skade for brugerne på grund af manglende overensstemmelse, bør Sikkerhedsstyrelsen kunne træffe foranstaltninger, når det er behørigt begrundet og proportionalt, og såfremt der ikke er nogen anden mulighed for at forhindre eller begrænse faren for brugerne. Efter artikel 3, nr. 20, i markedsovervågningsforordningen defineres et produkt, der udgør en alvorlig risiko, som et produkt, der udgør en risiko, og for hvilket — på grundlag af en risikovurdering og under hensyntagen til produktets normale og forventede anvendelse — en kombination af sandsynligheden for, at en fare forårsager skade, og skadens sværhedsgrad anses for at kræve hurtig indgriben fra markedsovervågningsmyndighederne, herunder tilfælde, hvor virkningerne af risikoen ikke viser sig umiddelbart.

Når et påbud efter § 38 a ikke efterkommes, bør Sikkerhedsstyrelsen kunne foranledige, at adgangen til en onlinegrænseflade blokeres i situationer, hvor produktet udgør en alvorlig risiko. Ydermere kan bestemmelsen anvendes, hvor en onlinegrænseflade gentagne gange har solgt eller formid-

let salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko. Bestemmelsen kan anvendes over for webbutikker og handelsplatforme, der formidler et salg af produktet eller videreformidler kontakten mellem køber og sælger.

I relation til hjemmesider forstås der ved blokering en ordning, der er rettet mod danske internetudbydere med henblik på direkte DNS-blokering fra udbyderens side af en onlinegrænseflade med et produkt, der udgør en alvorlig risiko. DNS-blokering medfører, at forsøg på at opnå adgang til blokerede onlinegrænseflader automatisk afvises af internetudbyderen. Det forudsættes, at afvisningen vil være ledsaget af en tekst, hvoraf det fremgår, at Sikkerhedsstyrelsen har opnået rettens kendelse til at blokere den pågældende onlinegrænseflade, og at eventuelle indsigelser kan rettes til Sikkerhedsstyrelsen. For danske hjemmesider, der slutter på . dk, kan blokeringen foretages af webhostingudbyderen.

Kravet om, at onlinegrænsefladen sælger eller formidler salget af et produkt, der udgør en alvorlig risiko, indebærer, at der f.eks. sælges eller formidles et produkt, der udgør en alvorlig risiko på eksempelvis en hjemmeside. Det afgørende er således, at brugere kan få et fejlagtigt indtryk af, at et produkt ikke udgør en alvorlig risiko, hvis dette er tilfældet. Omtale af et farligt produkt på en onlinegrænseflade kan ikke som det eneste resultere i blokering af en onlinegrænseflade.

At onlinegrænsefladen gentagne gange har solgt eller formidlet salg vil sige tilfælde, hvor den erhvervsdrivende inden for de seneste 2 år har begået mindst to lignende forseelser – altså tre i alt. Der behøver ikke nødvendigvis være tale om identiske forseelser. Det afgørende er derimod, at de er ensartede og at der er tale om produkter, der udgør en alvorlig risiko. Det er ikke en forudsætning, at de tidligere forseelser har udløst en blokering af onlinegrænsefladen eller har været til pådømmelse i det strafferetlige system. Der er udelukkende tale om, at Sikkerhedsstyrelsen gentagne gange har truffet afgørelse om, at den pågældende erhvervsdrivendes produkter har vist sig at udgøre en alvorlig risiko. I den forbindelse går bestemmelsen videre end markedsovervågningsforordningen artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 2.

De situationer, hvor virksomheden selv tager kontakt til Sikkerhedsstyrelsen, og således af egen drift retter op på fejl, bør ikke indgå i vurderingen af gentagelse.

Det foreslås i stk. 2, 1. pkt., at afgørelse efter stk. 1 om blokering af en onlinegrænseflade træffes af retten ved kendelse efter Sikkerhedsstyrelsens begæring. Hvor sagsøgte ikke har hjemsted i Danmark, anlægges sag ved retten, hvor Sikkerhedsstyrelsen har hjemsted. Imødekommes Sikkerhedsstyrelsens anmodning om blokering, skal kendelsen indeholde oplysning om, hvilken konkret onlinegrænseflade der kan blokeres. Kendelse om blokering træffes over for den informationssamfundstjenesteudbyder, der er nærmest til at blokere for adgangen til onlinegrænsefladen. For hjemmesider vil det typisk være en webhostingudbyder, hvis det er en dansk hjemmeside med et ". dk-domænenavn". For en udenlandsk hjemmeside vil det typisk være internetudbyderen, hvilket i så fald vil ske i form af en såkaldt DNS-blo-

kering. Retten kan træffe afgørelse om blokeringens varighed. Kendelser om blokering kan kæres efter de almindelige betingelser i retsplejelovens kapitel 37.

I stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at inden retten træffer afgørelse, skal den så vidt muligt give parten, som indgrebet retter sig mod, adgang til at udtale sig.

Den onlinegrænseflade, der rammes af indgrebet om blokering, har, som part, således mulighed for at komme med sine bemærkninger, inden kendelsen om blokering træffes over for onlinegrænsefladens udbyder.

Det foreslås i stk. 2, 3. pkt., at i kendelsen anføres de konkrete omstændigheder i sagen, hvorpå det støttes, at betingelserne for indgrebet er opfyldt. Sikkerhedsstyrelsen forudsættes at foretage underretning af den, som indgrebet retter sig mod, dvs. af ejeren (registranten) af den onlinegrænseflade, som retten har givet tilladelse til at blokere. Indeholder onlinegrænsefladen ikke kontaktoplysninger, og kan Sikkerhedsstyrelsen ikke umiddelbart fremskaffe disse oplysninger på anden vis, kan underretning undlades. Underretning af personer i udlandet vil ske efter de almindelige retshjælpsregler om underretning til personer i andre lande.

Det foreslås i stk. 3, 1. pkt., at det påhviler udbydere af informationssamfundstjenester at bistå Sikkerhedsstyrelsen ved gennemførelsen af kendelser efter stk. 2. Det indebærer blandt andet, at udbyderne skal iværksætte en blokering af adgangen til den onlinegrænseflade, som rettens kendelse vedrører. Sikkerhedsstyrelsen vil i praksis videreformidle rettens kendelse til udbydere af informationssamfundstjenester, som derefter forestår den tekniske gennemførelse af en blokering. Med udbydere af informationssamfundstjenester forstås enhver fysisk eller juridisk person, som leverer en informationssamfundstjeneste. Definitionen omfatter alle fysiske og juridiske personer, som leverer tjenester, der er nødvendige for, at en modtager kan få adgang til f.eks. internettet og kan søge efter og give oplysninger på åbne netværk. Begrebet omfatter endvidere fysiske og juridiske personer, der stiller tjenesteydelser og produkter til rådighed både gratis eller mod betaling på f.eks. internettet. Der vil f.eks. være tale om internetleverandører, serverejere, webhostingudbydere, applikationsudbydere og erhvervsdrivende, der udbyder tjenesteydelser online. Det er hensigten med bestemmelsen at omfatte internetudbydere, der udbyder internet til en bredere kreds af kunder. Det er dermed ikke hensigten at omfatte virksomheder, der udbyder internet til en begrænset eller lukket kreds af personer, herunder restauranter, hoteller, uddannelsesinstitutioner, boligforeninger eller lignende.

Det foreslås i stk. 3, 2. pkt., at Sikkerhedsstyrelsen kan pålægge udbydere af informationssamfundstjenester tvangsbøder med henblik på at gennemtvinge handlinger, som det påhviler udbydere at foretage.

Bestemmelsen vil kunne finde anvendelse over for udbydere af informationssamfundstjenester i tilfælde, hvor den pågældende udbyder – på trods af kontrolmyndighedens fremvisning af rettens kendelse om blokering – ikke iværksætter en blokering af den berørte hjemmeside.

Ved myndighedens kontrol af produkter kan der, i de tilfælde hvor en kendelse ikke efterkommes, være behov for, at kontrolmyndigheden anvender tvangsbøder med henblik på, at kendelsen efterleves. Det er en grundlæggende forudsætning for myndighedens kontrolvirksomhed, at rettens kendelser efterkommes, og muligheden for at pålægge tvangsbøder anses som et effektivt middel til at sikre, at dette sker.

Tvangsbøderne vil skulle fastsættes som daglige bøder, indtil den påtvungne handling efterkommes. Daglige tvangsbøder vil skulle gives for hver kalenderdag, det vil sige syv dage om ugen, og bøderne vil kunne forhøjes med skriftligt varsel, hvis den fastsatte tvangsbøde ikke har givet resultat. Det almindelige proportionalitetsprincip medfører blandt andet, at tvangsbøden ikke må stå i misforhold til undladelsen, ligesom der ved fastsættelsen af tvangsbøden skal tages hensyn til den handlingspligtiges økonomiske formlaan, således at pressionen har effekt, men bødestørrelsen vil i øvrigt bero på et konkret skøn.

De daglige tvangsbøder vil kunne pålægges fra en given dato. Forudsætningen for at pålægge daglige tvangsbøder vil være, at kontrolmyndigheden mindst 14 kalenderdage forinden underretter den handlingspligtige om, at bøden vil blive pålagt fra den anførte dato. Varslingen vil skulle indeholde oplysninger om tvangsbødens størrelse, og der vil skulle tages forbehold for en eventuel senere forhøjelse af tvangsbøden. De daglige tvangsbøder vil kunne forhøjes med en uges skriftligt varsel, hvis den fastsatte tvangsbøde ikke har givet resultat.

Det foreslås i *stk. 4, 1. pkt.*, at Sikkerhedsstyrelsen skal påse, at et indgreb efter *stk. 1* ikke opretholdes ud over det tidsrum, hvor grundlaget for blokeringen er til stede. Det forudsættes i *stk. 4*, at såfremt Sikkerhedsstyrelsen bliver bekendt med, at grundlaget for blokeringen ikke længere er til stede, skal Sikkerhedsstyrelsen hurtigst muligt foranledige, at blokeringen fjernes. Ophævelsen kan ske på foranledning af den, som indgrebet retter sig mod eller af Sikkerhedsstyrelsen. Da blokering af en hjemmeside er et vidtgående indgreb, bør der være mulighed for hurtigt at ophæve blokeringen, når grundlaget for blokeringen ikke længere er til stede.

Det foreslås i *stk. 4, 2. pkt.*, at Sikkerhedsstyrelsen af egen drift eller på foranledning af den, som indgrebet retter sig mod, skal træffe afgørelse om ophævelse af blokeringen. For at processen med at ophæve blokeringen kan forløbe så hurtigt som muligt og uden unødige procestrin, foreslås det at gøre det muligt for Sikkerhedsstyrelsen at træffe afgørelse om, at blokeringen skal ophæves, det vil sige uden at domstolene skal træffe kendelse om ophævelsen. Sikkerhedsstyrelsen har en forpligtelse til at følge op og vurdere, om blokeringen skal opretholdes. Denne forpligtelse omfatter ikke en pligt til at følge op og vurdere den blokerede onlinegrænseflade oftere end hver sjette måned. Afgørelse om ophævelse træffes, når det er godtgjort, at påbuddet er efterkommet, eller den erhvervsdrivende har truffet de foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå, at online-

grænsefladen igen sælger eller formidler salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko.

I *stk. 5, 1. pkt.* foreslås det, at fremsætter den, som indgrebet efter *stk. 1* retter sig mod, anmodning om at blokeringen ophæves, og støttes denne anmodning på, at der er sket væsentlige ændringer i indholdet af onlinegrænsefladen, skal Sikkerhedsstyrelsen, hvis blokeringen ikke ophæves i medfør af *stk. 4*, snarest muligt indbringe spørgsmålet for retten. I relation til hjemmesider vil det i praksis være en registrant, der vil kunne fremsætte den nævnte anmodning. Hjemlen forudsættes benyttet i de tilfælde, hvor indholdet på hjemmesiden er ændret væsentligt, men hvor Sikkerhedsstyrelsen ikke anser denne ændring for at være af en sådan art, at blokeringen skal ophæves som følge af bestemmelsen i *stk. 4*. I disse situationer kan onlinegrænsefladerne få spørgsmålet indbragt for retten.

Det foreslås i at retten afgør ved kendelse, om indgrebet skal opretholdes.

Der indsættes således en hjemmel til løbende domstolskontrol. Sagen skal indbringes for den ret, der har truffet afgørelse om blokering af den pågældende hjemmeside. Kendelsen vil kunne kæres efter de almindelige regler herom.

Det foreslås i *stk. 5, 3. pkt.*, at tages en anmodning ikke til følge, kan ny anmodning ikke fremsættes, før der er forløbet 3 måneder fra kendelsens afsigelse. Hvis retten træffer afgørelse om, at blokeringen ikke skal ophæves, kan onlinegrænsefladen ikke forlange spørgsmålet indbragt for retten på ny, før der er forløbet 3 måneder. Bestemmelsen i *stk. 4* skal dog fortsat overholdes i disse måneder. Det vil derfor sige, at Sikkerhedsstyrelsen har pligt til at træffe afgørelse om ophævelse af blokeringen, hvis onlinegrænsefladen godtgør, at betingelserne for blokeringen ikke længere er til stede.

Sundhedsministeriet implementerer dermed bestemmelsen, som Erhvervsministeriet har gjort det for en række af de produkter, som ligger under Erhvervsministeriets ressort, jf. lov om produkter og markedsovervågning.

Til nr. 6

Det fremgår af § 45, *stk. 1, nr. 5*, i lov om tobaksvarer m.v., at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 3, *stk. 1, § 5, stk. 2, § 7, § 28, stk. 1, § 32, stk. 3-5, eller § 38*.

Det foreslås, at der i § 45, *stk. 1, nr. 5*, i lov om tobaksvarer m.v., ved indsættelse af § 3 a, *stk. 1*, ændres, således det også kan straffes med bøde, hvis en fabrikant eller importør enten slet ikke eller mangelfuldt indberetter oplysninger om tobakssurrogater.

Forslaget betyder, at hvis en fabrikant eller importør enten slet ikke eller mangelfuldt indberetter oplysninger om tobakssurrogater jf. § 3 a, så sidestilles dette med forpligtelsen for tobaksvarer, der skal indberettes efter § 3, *stk. 1*. Ved at håndtere manglende eller ingen indberetning af tobaksvarer og tobakssurrogater strafmæssigt ens, så vil det være med til at sikre, at fabrikanter og importører efterlever kravene til

indberetningen. Det vurderes hensigtsmæssigt, at manglende overholdelse kan straffes på lige fod ved overtrædelse i begge tilfælde.

Den, der overtræder § 3 a, stk. 1, vil derfor kunne straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Af indledningen til de almindelige bemærkninger til lov nr. 2071 af 21. december 2020 om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning) fremgår, at hensigten med loven i vid udstrækning var at sidestille tobakssurrogaterne med tobaksvarer, jf. Folketingsstidende 2020-21 A, L 61, som fremsat side 7-8.

Denne bestemmelse sikrer denne sidestilling for så vidt angår straf for manglende indberetninger af oplysninger.

Til nr. 7

Det fremgår af § 45, stk. 1, nr. 9, i lov om tobaksvarer m.v., at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den der overtræder bestemmelserne om den økonomiske aktørs bortset fra fabrikanter og importørers forpligtelser, jf. artikel 12, nr. 3, eller artikel 29, nr. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer.

Det foreslås, at § 45, stk. 1, nr. 9, i lov om tobaksvarer m.v., ændres således, at der slettes et ”eller”.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af indsættelsen af nr. 11 og 12.

Til nr. 8

Det fremgår af § 45 i lov om tobaksvarer m.v., at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder bestemmelsen i artikel 36 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer om anvendelsen af sikre kommunikationsmidler og interoperabilitet.

Det foreslås, at § 45, stk. 1, nr. 10, i lov om tobaksvarer m.v., ændres, således der tilføjes et komma efter interoperabilitet.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af indsættelsen af nr. 11 og 12.

Til nr. 9

Det fremgår af § 45, stk. 1, i lov om tobaksvarer m.v., at medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder forskellige bestemmelser i loven eller undlader at efterkomme forskellige pligter i loven.

Det foreslås, at der i § 45, stk. 1, i lov om tobaksvarer m.v., indsættes en bestemmelse om, at undladelse af at give Sikkerhedsstyrelsen adgang efter § 34 er strafbart.

Det foreslås endvidere, at der i § 45, stk. 1, indsættes en bestemmelse om, at undladelse af at indsende eller udlevere et produkt til markedsovervågning efter § 35, stk. 2, er strafbart.

Forslaget betyder, at det præciseres, at det kan straffes med bøde, hvis man undlader at give Sikkerhedsstyrelsen adgang til offentlige og private ejendomme, lokaliteter og transportmidler, hvor der kan findes produkter, som er omfattet af lovens anvendelsesområde. Strafbestemmelsen finder anvendelse uanset, at kontrolmyndigheden efterfølgende rekvirerer politiets bistand, jf. § 34 og på den måde skaffer sig adgang. I situationer omfattet af § 10 i retssikkerhedsloven, kan denne straffebestemmelse dog ikke bringes i anvendelse.

Forslaget betyder desuden, at det præciseres, at det kan straffes med bøde, hvis fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter undlader at indsende eller udlevere produkter til kontrol på Sikkerhedsstyrelsens anmodning jf. § 35, stk. 2. På samme måde som oplysningspligten er selve produktet af betydning for, at myndigheden kan udøve sine kontrolaktiviteter. Det er ofte meget væsentligt for kontrolmyndighedens mulighed for hurtigt at kunne tage stilling til, om et produkt f.eks. er farligt eller på anden måde ikke er i overensstemmelse med reglerne, at det ønskede produkt stilles til rådighed uden unødigt forsinkelse. Modtager kontrolmyndigheden ikke de krævede produkter, kan det hindre myndigheden i at udøve effektiv kontrol. Det er derfor nødvendigt, at tilsidesættelse af denne pligt kan straffes med bøde af hensyn til den præventive effekt.

Til § 4

Til nr. 1

Det følger af § 6, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer på sin hjemmeside en liste over elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der er anmeldt efter § 5, stk. 1, og oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5, stk. 3, jf. dog stk. 2. Der findes ikke en tilsvarende bestemmelse til offentliggørelse af oplysninger, der er indberettet for genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Det følger af § 5 b, stk. 1, at genopfyldningsbeholdere uden nikotin kun må markedsføres her i landet, hvis de er anmeldt til Sikkerhedsstyrelsen. Det fremgår af § 5 b, stk. 2, at anmeldelsen skal foretages af fabrikanter og importører.

Det foreslås, at der efter § 6 indsættes en ny § 6 a.

Det foreslås i § 6 a, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer på sin hjemmeside en liste over genopfyldningsbeholdere uden nikotin, der er anmeldt efter § 5 b, stk. 1, og oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5 b, stk. 3, jf. dog stk. 2.

Det foreslås i § 6 a, stk. 2, at Sikkerhedsstyrelsen dog ikke offentliggør oplysninger om drifts- eller forretningsforhold,

der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen har pligt til at offentliggøre og opdatere oplysninger om anmeldte genopfyldningsbeholdere uden nikotin på sin hjemmeside. Med offentliggørelsen af en liste over indberettede genopfyldningsbeholdere uden nikotin vil forbrugere få mulighed for at orientere sig om, hvilke genopfyldningsbeholdere uden nikotin, der markedsføres lovligt her i landet. Forbrugeren vil hermed få hjælp til aktivt at fravælge produkter, der måtte være ulovlige. Hvis et anmeldt produkt efterfølgende er blevet omfattet af et forbud fra Sikkerhedsstyrelsen, jf. lov om elektroniske cigaretter m.v., vil oplysning om forbuddet ikke i sig selv fremgå af listen, men vil indgå i tilpasning af oplysningerne på listen, som sker løbende.

Efter den foreslåede bestemmelse gælder Sikkerhedsstyrelsens forpligtelse til at offentliggøre oplysninger om anmeldte genopfyldningsbeholdere uden nikotin dog ikke oplysninger, der har karakter af drift- eller forretningshemmeligheder, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår. Det er ikke hensigten, at forpligtelsen til at offentliggøre oplysninger om især indhold og sammensætning af genopfyldningsbeholdere uden nikotin bør være mere vidtgående end den forpligtelse, der gælder til at meddele aktindsigt i oplysninger, der efter offentlighedslovens § 30, nr. 2, kan have karakter af forretningshemmeligheder. Sådanne oplysninger er endvidere undergivet tavshedspligt efter forvaltningsloven § 27, stk. 1, nr. 2.

Hertil kommer, at det af bemærkningerne til § 3, nr. 6, til lov nr. 2071 af 21. december 2020 om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning) fremgår, at det er hensigten med det foreslåede § 5 b, stk. 1, i videst muligt omfang at ligestille genopfyldningsbeholdere med nikotin og genopfyldningsbeholdere uden nikotin i forhold til indberetningsforpligtelsen jf. Folketingstidende 2020-21 A, L 61, som fremsat side 49.

Ved at indføre denne forpligtelse for Sikkerhedsstyrelsen, sidestilles forpligtelsen med de forpligtelser, som Sikkerhedsstyrelsen allerede har vedrørende elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere uden nikotin.

Til nr. 2

Det følger af § 19, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelse af reglerne i kapitel 3-6 og regler fastsat i medfør heraf. Det gælder dog ikke § 15, stk. 1.

Det følger af § 25 a i lov om elektroniske cigaretter m.v., at elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin samt smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma ikke må markedsføres her i landet. Forbuddet gælder dog ikke for kendetegnende aroma af mentol eller tobak. Der er i gældende ret ikke regler for, at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med lovens

§ 25 a, som indføres med L 2071 af 21. december 2020 om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning).

Det følger af § 25 a, stk. 2, at udstyr, der benyttes i forbindelse med elektroniske cigaretter, der gør det muligt at ændre de pågældende elektroniske cigaretters duft eller smag, ikke må markedsføres her i landet.

Sikkerhedsstyrelsen har ingen tilsynshjemmel i lov om elektroniske cigaretter m.v. jf. § 25 a.

Af de generelle bemærkninger til L 2071 af 21. december 2020 om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning) fremgår de sundhedsfaglige overvejelser bag forbuddet mod at markedsføre elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma samt udstyr, der benyttes i forbindelse med elektroniske cigaretter, der gør det muligt at ændre produkternes duft eller smag jf. Folketingstidende 2020-2021 A, L 61, som fremsat side 18.

Det fremgår desuden af de specielle bemærkninger til L 2071 af 21. december 2020 om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, (Udmøntning af national handleplan mod børn og unges rygning), at disse produkter allerede er strafbelagt bl.a. med henblik på at sikre, at kendetegnende aromaer ikke kan påvirke forbrugsmønstrene af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin i en negativ retning, set ud fra et sundhedsmæssigt perspektiv jf. Folketingstidende 2020-21 A, L 61, som fremsat side 55.

Det foreslås, at der i § 19, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v. ved indsættelse af § 25 a ændres, således at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med reglerne i § 25 a i lov om elektroniske cigaretter m.v.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen kan føre kontrol med forbuddet mod markedsføring af elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma her i landet. Derudover betyder forslaget, at Sikkerhedsstyrelsen kan føre kontrol med, at udstyr, der benyttes i forbindelse med elektroniske cigaretter, der gør det muligt at ændre de pågældende elektroniske cigaretters duft eller smag, ikke må markedsføres her i landet jf. § 25 a, stk. 2.

Til nr. 3

Det følger af § 19, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelse af reglerne i kapitel 3-6 og regler fastsat i medfør heraf. Det gælder dog ikke § 15, stk. 1.

Det følger af § 19, stk. 2, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at Sikkerhedsstyrelsen af fabrikanter, importører,

distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin kan kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for at udøve kontrollen efter stk. 1.

Det følger af markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra c, at markedsovervågningsmyndigheden skal have beføjelser til at pålægge erhvervsdrivende at fremlægge de relevante oplysninger, der er nødvendige for at kunne fastslå ejerskabet til et websted, når de pågældende oplysninger har relationer til undersøgelsens genstand.

Det foreslås, at § 19, stk. 2, i lov om tobaksvarer m.v. ændres, således at Sikkerhedsstyrelsen af enhver – og ikke kun af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin kan kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen af enhver kan kræve alle oplysninger, som skønnes nødvendige for Sikkerhedsstyrelsens kontrol med produkter omfattet af lov om elektroniske cigaretter m.v. Det betyder blandt andet, at Sikkerhedsstyrelsen kan kræve oplysninger, der er nødvendige for at fastslå ejerskabet til et websted, f.eks. hvis Sikkerhedsstyrelsen får behov for at indhente oplysninger fra en hostingudbyder af en hjemmeside.

Desuden betyder forslaget, at man ved ikke at nævne to bestemte produktkategorier; nemlig elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin, i bestemmelsen undgår tvivl om, hvad Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med alle produkter, der er omfattet af lovens anvendelsesområde jf. § 19, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v.

Til nr. 4

Det følger af § 21, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at for at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 19, stk. 1, har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

Det følger af markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra d og e, at kontrolmyndigheden skal tillægges beføjelser til uden forudgående varsel at foretage inspektion på stedet og fysisk kontrol af produkter, samt at få adgang til alle lokaler, arealer eller transportmidler, som den erhvervsdrivende anvender som led i sit erhverv, sin forretning, sit håndværk eller sit fag, for at identificere manglende overensstemmelse og indhente dokumentation der fremstilles eller markedsføres her i landet

Det foreslås, at der i § 21, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v. ændres, således Sikkerhedsstyrelsen får mulighed for at få adgang til transportmidler i forbindelse med tilvejebringelsen af oplysninger til brug for deres kontrol.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen, således som det

er forudsat i markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra d og e, får mulighed for at kontrollere i transportmidler, hvis det findes nødvendigt for kontrollen. Hertil bemærkes, at det kun er muligt for Sikkerhedsstyrelsen at anvende bestemmelsen til at tilvejebringe oplysninger til brug for kontrollen. Det betyder, at bestemmelsen kan anvendes med henblik på at konstatere, om produkter er i overensstemmelse med reglerne eller om fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkterne lever op til deres forpligtelser.

Desuden betyder forslaget, at man ved ikke at nævne to bestemte produktkategorier; nemlig elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin i bestemmelsen undgår tvivl om, hvad Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med alle produkter, der er omfattet af lovens anvendelsesområde jf. § 19, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v.

Til nr. 5.

Det følger af § 22, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering kan udtage elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til brug for kontrollen efter § 19, stk. 1.

Det følger endvidere af stk. 2., at Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin udtaget i medfør af stk. 1.

Det følger af markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra j, at kontrolmyndigheden kan gøre brug af skjult identitet. Sikkerhedsstyrelsen har ikke tidligere haft mulighed for at udtage produkter under skjult identitet. Det følger endvidere af markedsovervågningsforordningens artikel 15, at markedsovervågningsmyndigheder kan tillades at opkræve alle omkostninger ved deres aktiviteter fra den relevante erhvervsdrivende for så vidt angår tilfælde af manglende overensstemmelse. Bestemmelsen er gennemført i lov om produkter og markedsovervåkning på Erhvervsministeriets område, hvor den skal bidrage til at sikre en højere regel efterlevelse på tværs af produktområder.

Det foreslås, at § 22, stk. 1, 1. pkt., nyaffattes, således at det fremgår, at Sikkerhedsstyrelsen som led i kontrollen med overholdelse af reglerne i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde kan udtage ethvert produkt, som er omfattet af denne lovs anvendelsesområde, herunder ved brug af skjult identitet, hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lovs anvendelsesområde til brug for kontrollen efter § 19, stk. 1.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen som noget nyt, således som det er forudsat i markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra j, får mulighed for at udtage produkter under skjult identitet. Forsyningskæderne har ændret sig væsentligt og den stigende nethandel har ført

til, at det er blevet sværere at udtage produkter. I dag bestemmer Sikkerhedsstyrelsen, hvilket produkt der udtages, når udtagningen foregår i en fysisk butik, hvorimod webbutikken bestemmer hvilket produkt, der udtages i webbutikken. Med henblik på at sikre lige konkurrence mellem fysiske butikker og webbutikker foreslås det, at kontrolmyndigheden kan gøre brug af skjult identitet. Dette sikrer samtidig, at kontrolmyndigheden ikke modtager særligt gode produkter, såkaldte golden samples eller får besked om, at produktet er udsolgt, selvom det måske ikke er tilfældet.

Med skjult identitet menes situationer, hvor myndigheden køber et produkt uden at give sig til kende eller identificere sig som kontrolmyndighed i forbindelse med købet. Sikkerhedsstyrelsen kan skjule sin identitet på forskellige måder. Det kan eksempelvis ske ved at foretage køb af produkter i en medarbejders navn, ved brug af et særligt kreditkort til formålet, ved opgivelse af en anden mailadresse end Sikkerhedsstyrelsens sædvanlige eller ved at få sendt produktet til en anden adresse end Sikkerhedsstyrelsens officielle postadresse. Der kan også være tale om en kombination af flere forskellige tiltag. Målet er, at Sikkerhedsstyrelsen i købsituationen ligestilles med enhver anden aftager af det pågældende produkt. Brugen af skjult identitet sker under ansvar af myndigheden og det forudsættes, at anvendelsen ikke ansporer til ulovlige handlinger i sig selv.

Ved anvendelse af skjult identitet vil den tilsynsførende kunne agere som en almindelig kunde i butikken og vil således ikke påkalde sig særlig opmærksomhed. Dette er især relevant i forhold til Sikkerhedsstyrelsens mulighed for at opdage, hvorvidt der eksempelvis sælges ulovlige produkter. Når en vare er udtaget til kontrol under skjult identitet, vil sagsbehandlingen fortsætte på samme måde som ved varer udtaget, hvor den tilsynsførende har givet sig til kende ved udtagelsen.

Desuden betyder forslaget, at man ved ikke at nævne to bestemte produktkategorier; nemlig elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, i bestemmelsen undgår tvivl om, hvad Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med alle produkter, der er omfattet af lovens anvendelsesområde jf. § 19, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v.

Det foreslås endvidere i *stk. 1, 2. pkt.*, at udtagelsen kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering, eller Sikkerhedsstyrelsen kan kræve udgiften refunderet, hvis udtagelsen af produktet har nødvendiggjort en betaling.

Sikkerhedsstyrelsen har hele tiden kunnet udtage produkter omfattet af lov om elektroniske cigaretter m.v. uden betaling og mod kvittering, men som noget nyt foreslås det, at Sikkerhedsstyrelsen kan få udgifterne refunderet, hvis der har været tale om, at en betaling er nødvendiggjort. Denne beføjelse svarer til de beføjelser, som Sikkerhedsstyrelsen allerede har på en række andre produktområder ift. deres kontrol, jf. lov om produkter og markedsovervågning.

Efter det foreslåede, *stk. 2*, forpligtes fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet

af denne lov til at indsende eller udlevere produktet til kontrol på Sikkerhedsstyrelsens anmodning.

Forslaget betyder, at fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lov skal indsende eller udlevere produkter på Sikkerhedsstyrelsens anmodning. Formålet med bestemmelsen er at tage højde for webbutikker og handelsplatforme, som udgør en voksende del af den samlede handel, og som samtidig ikke har et offentligt tilgængeligt salgslokale, hvor Sikkerhedsstyrelsen kan udtage et produkt. Bestemmelsen finder anvendelse over for både internetbaserede virksomheder og fysiske butikker og gør det således muligt at anmode såvel webbutikker som fysiske butikker om at indsende produkter til kontrol.

Af det foreslåede, *stk. 3*, fremgår, at Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af produkter udtaget i medfør af stk. 1. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve omkostninger forbundet med en ekstern teknisk undersøgelse refunderet af fabrikanter, importøren, distributøren eller detailforhandleren, hvis undersøgelsen medfører, at der i medfør af § 25, § 26 eller § 27, stk. 1, træffes afgørelse om forbud eller påbud.

Bestemmelsens 1. pkt. er enslydende med det tidligere stk. 2, 1. pkt.

Forslaget betyder, at Sikkerhedsstyrelsen som noget nyt kan kræve udgifter til eksterne tekniske undersøgelser refunderet af den, som der træffes afgørelse imod, som markedsovervågningsforordningens artikel 15 giver mulighed for. Det er Erhvervsministeriets vurdering, at det er hensigtsmæssigt, at det er kontrolmyndigheden, der som udgangspunkt afholder omkostningerne til eksterne tekniske undersøgelser, der skønnes nødvendige for vurderingen af, om der skal træffes foranstaltninger i relation til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med de gældende regler. Samtidig finder Erhvervsministeriet det rimeligt, at omkostningerne kan kræves refunderet af den erhvervsdrivende i det tilfælde, hvor et produkt ikke er i overensstemmelse med de gældende regler. Sikkerhedsstyrelsens omkostningsdækning kan således alene ske, når en fabrikant, importør, distributør eller detailhandler får meddelt et påbud eller et forbud efter § 25, § 26 eller § 27, stk. 1. På den baggrund har Sundhedsministeriet valgt at lægge sig op af Erhvervsministeriets implementering af markedsovervågningsforordningens artikel 15.

Til nr. 6

Det følger af § 25, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, hvis produkterne markedsføres her i landet uden at være anmeldt efter § 5, stk. 1.

Af forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, lovforslagets § 3, nr. 11,

fremgår det, at »eller § 5 b, stk. 1« indsættes efter »§ 5, stk. 1« i § 25, stk. 1, nr. 1.

Det foreslås, at ordene »eller uden« indsættes i § 25.

Det betyder, at det utvetydigt fremgår, at Sikkerhedsstyrelsen kan træffe afgørelse om markedsføringsforbud, hvis genopfyldningsbeholdere uden nikotin markedsføres uden at være anmeldt efter § 5 b, stk. 1. Ved at foretage ændringen sikres det, at den oprindelige intention med at gøre det muligt for Sikkerhedsstyrelsen at forbyde markedsføring af genopfyldningsbeholdere uden nikotin, såfremt disse ikke er anmeldt, kan håndhæves.

Til nr. 7

Der findes ikke i lov om elektroniske cigaretter m.v. hjemmel til, at kontrolmyndigheden kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indholdet på onlinegrænseflader.

Det foreslås, at der efter § 27 indsættes § 27 a, så Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indhold, der henviser til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med regler i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde.

Bestemmelsen indebærer, at artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 1, i markedsovervågningsforordningen gennemføres og svarer til § 17 i lov om produkter og markedsovervågning. Efter bestemmelsen skal Sikkerhedsstyrelsen tillægges beføjelse til – hvis der ikke findes andre effektive midler til at eliminere en alvorlig risiko – at påbyde fjernelse af indhold fra en onlinegrænseflade, der henviser til produkter, som udgør en alvorlig risiko, eller at påbyde, at en advarsel til brugerne udtrykkeligt vises, når de får adgang til en onlinegrænseflade.

Det fremgår blandt andet af betragtning 16 i markedsovervågningsforordningens præambel, at fjernelse af indhold vedrørende produkter, der ikke overholder de gældende regler, ikke bør berøre bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF om elektronisk handel. Ligeledes fremgår det blandt andet af betragtning 41 i markedsovervågningsforordningens præambel, at i de tilfælde, hvor der er risiko for alvorlig og uoprettelig skade for brugerne på grund af manglende overensstemmelse, bør markedsovervågningsmyndighederne kunne træffe foranstaltninger, når det er behørigt begrundet og forholdsmæssigt, og såfremt der ikke er nogen anden mulighed for at forhindre eller begrænse en sådan skade, herunder om nødvendigt ved at kræve fjernelse af indhold fra onlinegrænsefladen eller visning af en advarsel. Derudover fremgår det, at foranstaltningen bør træffes i overensstemmelse med principperne i direktiv 2000/31/EF. På den baggrund følger det af artikel 2, stk. 4, at forordningen ikke berører anvendelsen af artikel 12-15 i direktiv 2000/31/EF. Den foreslåede bestemmelse berører således ikke anvendelsen af bestemmelserne i e-handelsloven, som implementerer direktiv 2001/31/EF, herunder bestemmelsen i § 16 om ansvarsfrihed for hosting-tjenester.

Den foreslåede bestemmelse skal sikre, at Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejere af onlinegrænseflader at ændre den måde et produkt markedsføres eller helt at fjerne et produkt, der ikke lever op til reglerne, f.eks. fra en webbutik. Bestemmelsen tænkes også anvendt af Sikkerhedsstyrelsen til at få omtale af produktet fjernet fra f.eks. blogs eller i forbrugertests, ligesom det sikres, at Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejere at fjerne farlige produkter, selv om det ikke er sælger, der ejer onlinegrænsefladen. Samtidig sikres det, at Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde, at en advarsel skal vises til brugerne, når de benytter sig af grænsefladen, eksempelvis hvis et ulovligt produkt har været solgt fra onlinegrænsefladen. I så fald vil kunderne modtage information om dette, når de besøger webbutikken eller handelsplatformen.

Bestemmelsen går videre end markedsovervågningsforordningens artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 1, idet den kan anvendes i forbindelse med salg af produkter, der ikke er i overensstemmelse med reglerne, og således ikke alene produkter, der udgør en alvorlig risiko, som det fremgår af forordningen. Dermed tildeles Sikkerhedsstyrelsen en beføjelse, som skal gøre det lettere at håndhæve reglerne online på samme vis, som det er tilfældet over for fysiske butikker.

Det er ikke muligt at fastslå endeligt, hvad en onlinegrænseflade er, da der hele tiden sker udvikling inden for området. Umiddelbart er en onlinegrænseflade enhver form for software, herunder et websted, dele af et websted eller en applikation, der giver brugere adgang til produkter eller indhold. I øjeblikket er det særligt hjemmesider og applikationer til mobiltelefoner, tablets og computere, der bliver brugt i denne sammenhæng. Dette formodes dog at ændre sig i takt med, at der kommer nye løsninger på markedet.

Sundhedsministeriet implementerer dermed bestemmelsen, som Erhvervsministeriet har gjort det i for en række af de produkter, som ligger under Erhvervsministeriets ressort, jf. lov om produkter og markedsovervågning.

Det foreslås i § 27 b, stk. 1, at der kan ske blokering af en onlinegrænseflade, hvis et påbud efter § 27 a ikke er efterkommet, eller onlinegrænsefladen gentagne gange har solgt eller formidlet salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko.

Bestemmelsen gennemfører artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 2, i markedsovervågningsforordningen. Efter bestemmelsen skal myndigheden tillægges beføjelse til – hvis der ikke findes andre effektive midler til at eliminere en alvorlig risiko, og hvis en anmodning i henhold til artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 1, ikke overholdes – at udbydere af informations-samfundstjenester skal begrænse adgangen til onlinegrænsefladen, herunder ved at anmode en relevant tredjepart om at gennemføre sådanne foranstaltninger.

Det fremgår blandt andet af betragtning 16 i markedsovervågningsforordningens præambel, at fjernelse af indhold vedrørende produkter, der ikke overholder de gældende regler, eller, hvis dette ikke er muligt, begrænsning af adgangen til sådanne produkter, der tilbydes gennem deres tjenester, ikke bør berøre bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF om elektronisk handel. Ligele-

des fremgår det blandt andet af betragtning 41 i markeds- overvågningsforordningens præambel, at når en anmodning om fjernelse af indhold eller visning af advarsel ikke imødekommes, bør den relevante myndighed have beføjelse til at påbyde, at leverandører af informationssamfundstjenester begrænser adgangen til onlinegrænsefladen, og derudover at foranstaltningen bør træffes i overensstemmelse med principperne i direktiv 2000/31/EF. På den baggrund følger det af artikel 2, stk. 4, at forordningen ikke berører anvendelsen af artikel 12-15 i direktiv 2000/31/EF.

Den foreslåede bestemmelse berører således ikke anvendelsen af bestemmelserne i e-handelsloven, som implementerer direktiv 2001/31/EF, herunder bestemmelsen i § 16 om ansvarsfrihed for hostingtjenester.

Sikkerhedsstyrelsen skal kunne bringe manglende overensstemmelse til ophør hurtigt og effektivt, når den erhvervsdrivende, der sælger et produkt, ikke samarbejder, skjuler sin identitet eller flytter inden for EU eller til et tredjeland for at undgå håndhævelse. I de tilfælde, hvor der er risiko for alvorlig og uoprettelig skade for brugerne på grund af manglende overensstemmelse, bør Sikkerhedsstyrelsen kunne træffe foranstaltninger, når det er behørigt begrundet og proportionalt, og såfremt der ikke er nogen anden mulighed for at forhindre eller begrænse faren for brugerne. Efter artikel 3, nr. 20, i markedsovervågningsforordningen defineres et produkt, der udgør en alvorlig risiko, som et produkt, der udgør en risiko, og for hvilket - på grundlag af en risikovurdering og under hensyntagen til produktets normale og forventede anvendelse — en kombination af sandsynligheden for, at en fare forårsager skade, og skadens sværhedsgrad anses for at kræve hurtig indgriben fra markedsovervågningsmyndighederne, herunder tilfælde, hvor virkningerne af risikoen ikke viser sig umiddelbart.

Når et påbud efter § 27 a ikke efterkommes, bør Sikkerhedsstyrelsen kunne foranledige, at adgangen til en onlinegrænseflade blokeres i situationer, hvor produktet udgør en alvorlig risiko. Ydermere kan bestemmelsen anvendes, hvor en onlinegrænseflade gentagne gange har solgt eller formidlet salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko. Bestemmelsen kan anvendes over for webbutikker og handelsplatforme, der formidler et salg af produktet eller videreformidler kontakten mellem køber og sælger.

I relation til hjemmesider forstås der ved blokering en ordning, der er rettet mod danske internetudbydere med henblik på direkte DNS-blokering fra udbyderens side af en onlinegrænseflade med et produkt, der udgør en alvorlig risiko. DNS-blokering medfører, at forsøg på at opnå adgang til blokerede onlinegrænseflader automatisk afvises af internetudbyderen. Det forudsættes, at afvisningen vil være ledsaget af en tekst, hvoraf det fremgår, at Sikkerhedsstyrelsen har opnået rettens kendelse til at blokere den pågældende onlinegrænseflade, og at eventuelle indsigelser kan rettes til Sikkerhedsstyrelsen. For danske hjemmesider, der slutter på .dk, kan blokeringen foretages af webhostingudbyderen. Kravet om, at onlinegrænsefladen sælger eller formidler salget af et produkt, der udgør en alvorlig risiko, indebærer, at der f.eks. sælges eller formidles et produkt, der udgør en

alvorlig risiko. Det afgørende er således, at brugere kan få et fejlagtigt indtryk af, at et produkt ikke udgør en alvorlig risiko, på eksempelvis en hjemmeside, hvis dette er tilfældet. Omtale af et farligt produkt på en onlinegrænseflade kan dermed ikke som det eneste resultere i blokering af en onlinegrænseflade.

At onlinegrænsefladen gentagne gange har solgt eller formidlet salg vil sige tilfælde, hvor den erhvervsdrivende inden for de seneste 2 år har begået mindst to lignende forseelser — altså tre i alt. Der behøver ikke nødvendigvis være tale om identiske forseelser. Det afgørende er derimod, at de er ensartede, og at der er tale om produkter, der udgør en alvorlig risiko. Det er ikke en forudsætning, at de tidligere forseelser har udløst en blokering af onlinegrænsefladen eller har været til pådømmelse i det strafferetlige system. Der er udelukkende tale om, at Sikkerhedsstyrelsen gentagne gange har truffet afgørelse om, at den pågældende erhvervsdrivendes produkter har vist sig at udgøre en alvorlig risiko. I den forbindelse går bestemmelsen videre end markedsovervågningsforordningen artikel 14, stk. 4, litra k, nr. 2.

De situationer, hvor virksomheden selv tager kontakt til Sikkerhedsstyrelsen, og således af egen drift retter op på fejl, bør ikke indgå i vurderingen af gentagelse.

Det foreslås i *stk. 2, 1. pkt.*, at afgørelse efter stk. 1 om blokering af en onlinegrænseflade træffes af retten ved kendelse efter Sikkerhedsstyrelsens begæring. Hvor sagsøgte ikke har hjemsted i Danmark, anlægges sag ved retten, hvor Sikkerhedsstyrelsen har hjemsted. Imødekommes Sikkerhedsstyrelsens anmodning om blokering, skal kendelsen indeholde oplysning om, hvilken konkret onlinegrænseflade der kan blokeres. Kendelse om blokering træffes over for den informationssamfundstjenesteudbyder, der er nærmest til at blokere for adgangen til onlinegrænsefladen. For hjemmesider vil det typisk være en webhostingudbyder, hvis det er en dansk hjemmeside med et ".dk-domænenavn". For en udenlandsk hjemmeside vil det typisk være internetudbyderne, hvilket i så fald vil ske i form af en såkaldt DNS-blokering.

Retten kan træffe afgørelse om blokeringens varighed. Kendelser om blokering kan kæres efter de almindelige betingelser i retsplejelovens kapitel 37.

I *stk. 2, 2. pkt.*, foreslås det, at inden retten træffer afgørelse, skal den så vidt muligt give parten, som indgrebet retter sig mod, adgang til at udtale sig.

Den onlinegrænseflade, der rammes af indgrebet om blokering, har, som part, således mulighed for at komme med sine bemærkninger, inden kendelsen om blokering træffes over for onlinegrænsefladens udbyder.

Det foreslås i *stk. 2, 3. pkt.*, at i kendelsen anføres de konkrete omstændigheder i sagen, hvorpå det støttes, at betingelserne for indgrebet er opfyldt. Sikkerhedsstyrelsen forudsættes at foretage underretning af den, som indgrebet retter sig mod, dvs. af ejeren (registranten) af den onlinegrænseflade, som retten har givet tilladelse til at blokere. Indeholder onlinegrænsefladen ikke kontaktoplysninger, og

kan Sikkerhedsstyrelsen ikke umiddelbart fremskaffe disse oplysninger på anden vis, kan underretning undlades. Underretning af personer i udlandet vil ske efter de almindelige retshjælpsregler om underretning til personer i andre lande.

Det foreslås i *stk. 3, 1. pkt.*, at det påhviler udbydere af informationssamfundstjenester at bistå Sikkerhedsstyrelsen ved gennemførelsen af kendelser efter *stk. 2*.

Det indebærer blandt andet, at udbyderne skal iværksætte en blokering af adgangen til den onlinegrænseflade, som rettens kendelse vedrører. Sikkerhedsstyrelsen vil i praksis videreformidle rettens kendelse til udbydere af informationssamfundstjenester, som derefter forestår den tekniske gennemførelse af en blokering.

Med udbydere af informationssamfundstjenester forstås enhver fysisk eller juridisk person, som leverer en informationssamfundstjeneste. Definitionen omfatter alle fysiske og juridiske personer, som leverer tjenester, der er nødvendige for, at en modtager kan få adgang til f.eks. internettet og kan søge efter og give oplysninger på åbne netværk. Begrebet omfatter endvidere fysiske og juridiske personer, der stiller tjenesteydelser og produkter til rådighed både gratis eller mod betaling på f.eks. internettet. Der vil f.eks. være tale om internetleverandører, serverejere, webhostingudbydere, applikationsudbydere og erhvervsdrivende, der udbyder tjenesteydelser online.

Det er hensigten med bestemmelsen at omfatte internetudbydere, der udbyder internet til en bredere kreds af kunder. Det er dermed ikke hensigten at omfatte virksomheder, der udbyder internet til en begrænset eller lukket kreds af personer, herunder restaurationer, hoteller, uddannelsesinstitutioner, boligforeninger eller lignende.

Det foreslås i *stk. 3, 2. pkt.*, at Sikkerhedsstyrelsen kan pålægge udbydere af informationssamfundstjenester tvangsbøder med henblik på at gennemtvinge handlinger, som det påhviler udbydere at foretage.

Bestemmelsen vil kunne finde anvendelse over for udbydere af informationssamfundstjenester i tilfælde, hvor den pågældende udbyder – på trods af kontrolmyndighedens fremvisning af rettens kendelse om blokering – ikke iværksætter en blokering af den berørte hjemmeside.

Ved myndighedens kontrol af produkter, kan der i de tilfælde, hvor en kendelse ikke efterkommes, være behov for, at kontrolmyndigheden anvender tvangsbøder med henblik på, at kendelsen efterleves. Det er en grundlæggende forudsætning for myndighedens kontrolvirksomhed, at rettens kendelser efterkommes, og muligheden for at pålægge tvangsbøder anses som et effektivt middel til at sikre, at dette sker.

Tvangsbøderne vil skulle fastsættes som daglige bøder, indtil den påtvungne handling efterkommes. Daglige tvangsbøder vil skulle gives for hver kalenderdag, det vil sige syv dage om ugen, og bøderne vil kunne forhøjes med skriftligt varsel, hvis den fastsatte tvangsbøde ikke har givet resultat. Det almindelige proportionalitetsprincip medfører blandt andet, at tvangsbøden ikke må stå i misforhold til undladelsen, ligesom der ved fastsættelsen af tvangsbøden

skal tages hensyn til den handlingspligtiges økonomiske formlæn, således at pressionen har effekt, men bødestørrelsen vil i øvrigt bero på et konkret skøn.

De daglige tvangsbøder vil kunne pålægges fra en given dato. Forudsætningen for at pålægge daglige tvangsbøder vil være, at kontrolmyndigheden mindst 14 kalenderdage forinden underretter den handlingspligtige om, at bøden vil blive pålagt fra den anførte dato. Varslingen vil skulle indeholde oplysninger om tvangsbødens størrelse, og der vil skulle tages forbehold for en eventuel senere forhøjelse af tvangsbøden. De daglige tvangsbøder vil kunne forhøjes med en uges skriftligt varsel, hvis den fastsatte tvangsbøde ikke har givet resultat.

Det foreslås i *stk. 4, 1. pkt.*, at Sikkerhedsstyrelsen skal påse, at et indgreb efter *stk. 1* ikke opretholdes ud over det tidsrum, hvor grundlaget for blokeringen er til stede. Det forudsættes i *stk. 4*, at såfremt Sikkerhedsstyrelsen bliver bekendt med, at grundlaget for blokeringen ikke længere er til stede, skal Sikkerhedsstyrelsen hurtigst muligt foranledige, at blokeringen fjernes. Ophævelsen kan ske på foranledning af den, som indgrebet retter sig mod eller af Sikkerhedsstyrelsen. Da blokering af en hjemmeside er et vidtgående indgreb, bør der være mulighed for hurtigt at ophæve blokeringen, når grundlaget for blokeringen ikke længere er til stede.

Det foreslås i *stk. 4, 2. pkt.*, at Sikkerhedsstyrelsen af egen drift eller på foranledning af den, som indgrebet retter sig mod, skal træffe afgørelse om ophævelse af blokeringen.

For at processen med at ophæve blokeringen kan forløbe så hurtigt som muligt og uden unødige procestrin, foreslås det at gøre det muligt for Sikkerhedsstyrelsen at træffe afgørelse om, at blokeringen skal ophæves, det vil sige uden at domstolene skal træffe kendelse om ophævelsen. Sikkerhedsstyrelsen har en forpligtelse til at følge op og vurdere, om blokeringen skal opretholdes. Denne forpligtelse omfatter ikke en pligt til at følge op og vurdere den blokerede onlinegrænseflade oftere end hver sjette måned. Afgørelse om ophævelse træffes, når det er godtgjort, at påbuddet er efterkommet, eller den erhvervsdrivende har truffet de foranstaltninger, der er nødvendige for at undgå, at onlinegrænsefladen igen sælger eller formidler salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko.

I *stk. 5, 1. pkt.* foreslås det, at fremsætter den, som indgrebet efter *stk. 1* retter sig mod, anmodning om at blokeringen ophæves, og støttes denne anmodning på, at der er sket væsentlige ændringer i indholdet af onlinegrænsefladen, skal Sikkerhedsstyrelsen, hvis blokeringen ikke ophæves i medfør af *stk. 4*, snarest muligt indbringe spørgsmålet for retten.

I relation til hjemmesider vil det i praksis være en registrant, der vil kunne fremsætte den nævnte anmodning.

Hjemlen forudsættes benyttet i de tilfælde, hvor indholdet på hjemmesiden er ændret væsentligt, men hvor Sikkerhedsstyrelsen ikke anser denne ændring for at være af en sådan art, at blokeringen skal ophæves som følge af bestemmelsen i *stk. 4*. I disse situationer kan onlinegrænsefladerne få spørgsmålet indbragt for retten.

Det foreslås i 2. *pkt.*, at retten afgør ved kendelse, om indgrebet skal opretholdes.

Der indsættes således en hjemmel til løbende domstolskontrol. Sagen skal indbringes for den ret, der har truffet afgørelse om blokering af den pågældende hjemmeside. Kendelsen vil kunne kæres efter de almindelige regler herom.

Det foreslås i *stk. 5, 3. pkt.*, at tages en anmodning ikke til følge, kan ny anmodning ikke fremsættes, før der er forløbet 3 måneder fra kendelsens afsigelse.

Hvis retten træffer afgørelse om, at blokeringen ikke skal ophæves, kan onlinegrænsefladen ikke forlange spørgsmålet indbragt for retten på ny, før der er forløbet 3 måneder. Bestemmelsen i *stk. 4* skal dog fortsat overholdes i disse måneder. Det vil derfor sige, at Sikkerhedsstyrelsen har pligt til at træffe afgørelse om ophævelse af blokeringen, hvis onlinegrænsefladen godtgør, at betingelserne for blokeringen ikke længere er til stede.

Sundhedsministeriet implementerer dermed bestemmelsen, som Erhvervsministeriet har gjort det for en række af de produkter, som ligger under Erhvervsministeriets ressort, jf. lov om produkter og markedsovervågning.

Til nr. 8

Det fremgår af § 33, *stk. 1, nr. 1*, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at den som overtræder § 3, *stk. 1* og 4, § 4, § 9, *stk. 1*, § 10, *stk. 1*, § 11, *stk. 1*, § 15, *stk. 1* og 2, § 16, *stk. 1*, eller § 17, straffes med bøde medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov.

Det fremgår af forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, § 3, nr. 15, at blandt andet § 25 a, *stk. 1* tilføjes til § 33, *stk. 1, nr. 1*.

Det foreslås, at der i § 33, *stk. 1, nr. 1*, indsættes en henvisning til § 25 a, *stk. 2*.

Forslaget betyder, at hvis der markedsføres udstyr, der benyttes i forbindelse med elektroniske cigaretter, der gør det muligt at ændre de pågældende elektroniske cigaretters duft eller smag, så sidestilles dette med forbuddet mod at markedsføre elektroniske cigaretter, genopfyldningsbeholdere med og uden nikotin og smagsstoffer til brug i elektroniske cigaretter med en kendetegnende aroma af andet end mentol eller tobak efter § 25 a, *stk. 1*.

Den, der overtræder § 25 a, *stk. 2*, vil derfor kunne straffes med bøde medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov. Ifølge bemærkninger til § 3 nr. 13 til forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, så er hensigten med at indføre § 25 a, *stk. 2*, at forbuddet i § 25 a, *stk. 1*, ikke forsøges omgået ved, at aromastofferne tilføres det udstyr, der benyttes i forbindelse med elektroniske cigaretter frem for direkte i produkterne eller deres bestanddele jf. Folketingstidende 2020-21 A, L 61, som fremsat side 55.

Det anses for hensigtsmæssigt, at man kan straffe på lige fod i begge tilfælde. Ved at håndtere overtrædelse af markedsføringsforbuddet i § 25 a, *stk. 1*, og § 25 a, *stk. 2*, strafmæssigt ens, så vil det være med til at sikre, at begge bestemmelser overholdes.

Til nr. 9

Det fremgår af § 33, *stk. 1, nr. 2*, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at den, der undlader at efterkomme anmeldelsespligten for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der har hjemmel i § 5, *stk. 1* og 2, kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov.

Det foreslås, at der i § 33, *stk. 1, nr. 2*, indsættes en henvisning til § 5 b, *stk. 1* og 2.

Forslaget betyder, at hvis en fabrikant eller importør enten slet ikke eller mangelfuldt anmelder oplysninger om genopfyldningsbeholdere uden nikotin, så sidestilles dette med forpligtelsen for elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, der skal anmeldes efter § 5, *stk. 1* og 2.

Ifølge bemærkningerne til § 3, *stk. 6*, i forslag til lov om ændring af lov om forbud mod tobaksreklame m.v., lov om tobaksvarer m.v., lov om elektroniske cigaretter m.v. og forskellige andre love, så er hensigten i videst muligt omfang at sidestille genopfyldningsbeholdere uden nikotin med genopfyldningsbeholdere med nikotin for så vidt angår anmeldelsesforpligtelsen jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A.

Derfor anses det for hensigtsmæssigt, at man kan straffe på lige fod i begge tilfælde. Ved at håndtere manglende eller ingen anmeldelse af genopfyldningsbeholdere med nikotin og genopfyldningsbeholdere uden nikotin strafmæssigt ens, så vil det være med til at sikre, at fabrikanter og importører efterlever kravene til anmeldelsen.

Til nr. 10

Det følger af § 33, *stk. 1, nr. 4*, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov, straffes med bøde den, der overtræder forbud meddelt efter § 25 eller 27, *stk. 1*,

Det foreslås at § 33, *stk. 1, nr. 4*, ændres, således at ordet »eller« slettes efter »§ 25 eller 27, *stk. 1*«.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af indsættelsen af nr. 6 og 7.

Til nr. 11

Det følger af § 33, *stk. 1, nr. 5*, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov, straffes med bøde den, der undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 11, *stk. 2* eller 3, § 12, *stk. 1*, § 19, *stk. 2*, eller § 26.

Det foreslås, at § 33, *stk. 1, nr. 5*, ændres, således der efter »§ 26« sættes et komma i stedet for et punktum.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af indsættelsen af nr. 6 og 7.

Til nr. 12

Det følger af § 33, stk. 1, i lov om elektroniske cigaretter m.v., at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lov, straffes med bøde den, der overtræder forskellige bestemmelser i loven eller undlader at efterkomme forskellige pligter i loven.

Det foreslås, at der i § 33, stk. 1, indsættes en bestemmelse om, at undladelse af at give Sikkerhedsstyrelsen adgang efter § 21 er strafbart.

Det foreslås endvidere, at der i § 33, stk. 1, indsættes en bestemmelse om, at undladelse af at indsende eller udlevere et produkt til markedsovervågning efter § 22, stk. 2, er strafbart.

Forslaget betyder, at det præciseres, at det kan straffes med bøde, hvis man undlader at give Sikkerhedsstyrelsen adgang til offentlige og private ejendomme, lokaliteter og transportmidler, hvor der kan findes produkter, som er omfattet af den forslåede lovs anvendelsesområde. Strafbestemmelsen finder anvendelse uanset, at kontrolmyndigheden efterfølgende rekvirerer politiets bistand, jf. § 21, stk. 1, og på den måde skaffer sig adgang. I situationer omfattet af § 10 i retssikkerhedsloven, kan denne straffebestemmelse dog ikke bringes i anvendelse.

Forslaget betyder desuden, at det kan straffes med bøde, hvis fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter undlader at indsende eller udlevere et produkt til kontrol på Sikkerhedsstyrelsens anmodning. På samme måde som oplysningspligten, er selve produktet af betydning for, at myndigheden kan udøve sine kontrolaktiviteter. Det er ofte meget væsentligt for kontrolmyndighedens mulighed for hurtigt at kunne tage stilling til, om et produkt f.eks. er farligt eller på anden måde ikke er i overensstemmelse med reglerne, at det ønskede produkt stilles til rådighed uden unødigt forsinkelse. Modtager kontrolmyndigheden ikke de krævede produkter, kan det hindre myndigheden i at udøve effektiv kontrol. Det er derfor nødvendigt, at tilsidesættelse af denne pligt kan straffes med bøde af hensyn til den præventive effekt.

Til § 5

Det fremgår af noten til strålebeskyttelsesloven, at loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1.

Loven indeholder endvidere bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2006/117/Euratom af 20. november 2006 om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel, EU-Tidende 2006, nr. L 337, side 21, dele af Rådets direktiv 2009/71/

Euratom af 25. juni 2009 om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2009, nr. L 172, side 18, dele af Rådets direktiv 2014/87/Euratom af 8. juli 2014 om ændring af direktiv 2009/71/Euratom om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2014, nr. L 219, side 42, dele af Rådets direktiv 2011/70/Euratom af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fælles-skabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald, EU-Tidende 2011, nr. L 199, side 48, og dele af Rådets direktiv 2013/51/Euratom af 22. oktober 2013 om krav om beskyttelse af befolkningens sundhed med hensyn til radioaktive stoffer i drikkevand, EU-tidende 2013, nr. L 296, side 12.

Der er imidlertid ved en fejl ikke blevet indsat en note herom i loven. Med dette lovforslag foreslås det, at noten indsættes i loven, således at det fremgår, at strålebeskyttelsesloven gennemfører dele af Drikkevandsdirektivet, Affaldsdirektivet og Det reviderede direktiv om nukleare anlægs nukleare sikkerhed.

Derfor foreslås det, at *fodnoten* til lovens titel affattes således, at det fremgår, at loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2006/117/Euratom af 20. november 2006 om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel, EU-Tidende 2006, nr. L 337, side 21, dele af Rådets direktiv 2009/71/Euratom af 25. juni 2009 om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2009, nr. L 172, side 18, dele af Rådets direktiv 2014/87/Euratom af 8. juli 2014 om ændring af direktiv 2009/71/Euratom om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2014, nr. L 219, side 42, dele af Rådets direktiv 2011/70/Euratom af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald, EU-Tidende 2011, nr. L 199, side 48, dele af Rådets direktiv 2013/51/Euratom af 22. oktober 2013 om krav om beskyttelse af befolkningens sundhed med hensyn til radioaktive stoffer i drikkevand, EU-tidende 2013, nr. L 296, side 12, og dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1.

Til § 6

Til nr. 1

Det fremgår af psykiatrilovens § 4 a, at bestemmelserne i § 9, stk. 2, § 10, stk. 1, § 10 a, stk. 1, 1. pkt., § 11, § 12, stk. 4, § 13, stk. 2, 1. pkt., § 15, stk. 1 og 2, § 18 g, § 19 a, stk. 1, 2, 6 og 7, og § 21, stk. 2, ikke er til hinder for, at en beslutning i overlægens fravær træffes af en anden læge. I sådanne tilfælde skal overlægen efterfølgende snarest tage stilling til beslutningen.

Det foreslås at ændre § 4 a således, at der henvises til

hele § 15 i stedet for til § 15, stk. 1 og 2. Det fremgår af psykiatrilovens § 15, stk. 1, at beslutning om tvangsfiksering træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten. Det fremgår af stk. 2, at beslutning om, at der foruden bælte skal anvendes hånd- eller fodremme, skal dog træffes af overlægen.

Det betyder, at beslutning om tvangsfiksering, samt beslutning om anvendelse af hånd- eller fodremme træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten, men at beslutningen kan træffes af en anden læge i overlægens fravær.

Det betyder endvidere, at i et tilfælde som nævnt i § 14, stk. 2, nr. 1, hvorefter tvangsfiksering må kun anvendes kortvarigt og i det omfang, det er nødvendigt for at afværge, at en patient udsætter sig selv eller andre for nærliggende fare for at lide skade på legeme og helbred, hvor det af hensyn til patientens egen eller andres sikkerhed ville være uforsvarligt at afvente overlægens tilsyn, kan sygeplejepersonalet på egen hånd beslutte at fiksere den pågældende med bælte, og så skal overlægen da straks tilkaldes og træffe afgørelse vedrørende anvendelsen af tvangsfiksering med bælte. I overlægens fravær vil den efterfølgende afgørelse kunne træffes af en anden læge.

I begge tilfælde gælder, at overlægen i sådanne tilfælde efterfølgende skal snarest tage stilling til beslutningen.

Den foreslåede ændring er en konsekvens af de foreslåede ændringer til § 15 i lovforslagets § 6, nr. 2 og 3.

Til nr. 2

Det fremgår af psykiatrilovens § 15, stk. 1, at beslutning om tvangsfiksering træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten. Det fremgår af stk. 2, at beslutning om, at der foruden bælte skal anvendes hånd- eller fodremme, dog skal træffes af overlægen.

Det foreslås, at stk. 1 og 2 ophæves, og at der i stedet indsættes et nyt *stk. 1*, hvorefter beslutning om tvangsfiksering og om, at der foruden bælte skal anvendes hånd- eller fodremme, træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten.

Frem til 2015 tilhørte beslutningskompetencen for iværksættelse af tvangsfiksering en læge, mens overlægen havde beslutningskompetencen i forhold til brug af hånd- og fodremme. Ved lov nr. 579 af 4. maj 2015 blev overlægen ligeledes tildelt beslutningskompetencen for iværksættelse af tvangsfiksering. Det betød således, at beslutning om iværksættelse af tvangsfiksering og anvendelse af midler ud over bælte skulle træffes af overlægen, ligesom beslutning om iværksættelse skal ske, efter at overlægen har tilset patienten. Adskillelsen mellem kompetence til iværksættelse af tvangsfiksering og anvendelse af midler ud over bælte er derfor ikke længere nødvendig.

Til nr. 3

Det fremgår af psykiatrilovens § 14, stk. 2, nr. 1, at tvangsfiksering kun må anvendes kortvarigt og i det omfang, det er nødvendigt for at afværge, at en patient udsætter sig selv eller andre for nærliggende fare for at lide skade

på legeme og helbred. Det fremgår af psykiatrilovens § 15, stk. 3, at det i et tilfælde som nævnt i § 14, stk. 2, nr. 1, af hensyn til patientens egen eller andres sikkerhed ville være uforsvarligt at afvente lægens tilsyn, kan sygeplejepersonalet på egen hånd beslutte at fiksere den pågældende med bælte. Lægen skal da straks tilkaldes og træffe afgørelse vedrørende anvendelsen af tvangsfiksering med bælte.

Det foreslås, at § 15, *stk. 3, 1. pkt.*, som bliver til stk. 2, 1. pkt., som følge af den foreslåede ændring i lovforslagets § 6, nr. 2, ændres, således at det fremgår, at det skal være uforsvarligt at afvente overlægens tilsyn, ligesom overlægen straks skal tilkaldes og træffe afgørelse vedrørende anvendelsen af tvangsfiksering med bælte.

Overlægen har ansvaret for iværksættelse af tvangsfiksering og anvendelse af midler ud over bælte, jf. § 15, stk. 1 og 2, som foreslået ændret i lovforslagets § 6, nr. 2. Overlægens ansvar kan ikke delegeres, selvom beslutningen i overlægens fravær kan træffes af en anden læge, jf. § 4 a.

I situationer, hvor en læge har besluttet at iværksætte tvangsfiksering i overlægens fravær, jf. psykiatrilovens § 4 a og § 15, stk. 1, vil overlægen efterfølgende skulle tilse patienten og tage stilling til beslutning herom. Det samme gør sig gældende i tilfælde, hvor sygeplejepersonalet har iværksat tvangsfiksering med bælte, jf. psykiatrilovens § 15, stk. 2.

Frem til 2015 tilhørte beslutningskompetencen for iværksættelse af tvangsfiksering en læge, mens overlægen havde beslutningskompetencen i forhold til brug af hånd- og fodremme. Ved lov nr. 579 af 4. maj 2015 blev overlægen ligeledes tildelt beslutningskompetencen for iværksættelse af tvangsfiksering. Det betød således, at beslutning om iværksættelse af tvangsfiksering og anvendelse af midler ud over bælte skulle træffes af overlægen, ligesom beslutning om iværksættelse skal ske, efter at overlægen har tilset patienten. Adskillelsen mellem kompetence til iværksættelse af tvangsfiksering og anvendelse af midler ud over bælte er derfor ikke længere nødvendig.

Der er således tale om en fejl som følge af lovændringen i 2015, at lægen har kompetencen i stedet for overlægen, da hensigten netop var, at ansvaret for iværksættelse af tvangsfiksering skulle overgå til overlægen.

Til nr. 4

Psykiatrilovens § 18 c handler om oppegående tvangsfiksering. Oppegående tvangsfiksering er tvangsfiksering, hvor patienten ikke er fastspændt til en seng. Oppegående tvangsfiksering kan alene anvendes over for patienter, der er anbragt på Sikringsafdelingen under retspsykiatrisk afdeling, region Sjælland, og hvis en række kriterier er opfyldt.

Det fremgår af psykiatrilovens § 18 c, stk. 4, at oppegående tvangsfiksering alene kan iværksættes efter tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Psykiatrilovens § 18 c handler om oppegående tvangsfiksering.

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen en række opgaver med tilknytning til anvendelse af tvang i psykiatrien. Sundhedsministeren oprettede den 8. oktober 2015

Styrelsen for Patientsikkerhed og flyttede i den forbindelse en række opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen, til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette er ved en fejl enkelte steder ikke blevet ændret i psykiatriloven.

Det foreslås i psykiatrilovens § 18 c, stk. 4, 3. pkt., at ændre "Sundhedsstyrelsens" til "Styrelsen for Patientsikkerheds".

Til nr. 5

Psykiatrilovens § 18 c handler om oppegående tvangsfiksering. Oppegående tvangsfiksering er tvangsfiksering, hvor patienten ikke er fastspændt til en seng. Oppegående tvangsfiksering kan alene anvendes over for patienter, der er anbragt på Sikringsafdelingen under retspsykiatrisk afdeling, region Sjælland, og hvis en række kriterier er opfyldt.

For at kunne anvende oppegående tvangsfiksering skal det godkendes af Styrelsen for Patientsikkerhed, som træffer afgørelse efter indstilling fra et særligt sagkyndigt råd.

Det fremgår af psykiatrilovens § 18 c, stk. 6, 3. pkt., at rådet afgiver sin vurdering hurtigst muligt, dog senest 14 hverdage efter at Sundhedsstyrelsen har modtaget ansøgningen fra Sikringsafdelingen.

Det fremgår af psykiatrilovens § 18 c, stk. 9, at hvis Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med sit tilsyn finder, at en oppegående tvangsfiksering bør ophøre, kan Sundhedsstyrelsen ophæve den oppegående tvangsfiksering med øjeblikkelig virkning. Der bør stå Styrelsen for Patientsikkerhed i begge led.

Det fremgår af psykiatrilovens § 21 a, stk. 1, at overlægen har ansvaret for, at en tvangsfiksering, der udstrækkes i længere tid end 30 dage, indberettes til Sundhedsstyrelsen.

Indtil den 8. oktober 2015 varetog Sundhedsstyrelsen en række opgaver med tilknytning til anvendelse af tvang i psykiatrien. Sundhedsministeren oprettede den 8. oktober 2015 Styrelsen for Patientsikkerhed og flyttede i den forbindelse en række opgaver, der tidligere blev varetaget af Sundhedsstyrelsen, til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette er ved en fejl enkelte steder ikke blevet ændret i psykiatriloven.

Det foreslås i psykiatrilovens § 18 c, stk. 6, 3. pkt., og i § 21 a, stk. 1, at ændre Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Det betyder, at rådet efter psykiatrilovens § 18 c, stk. 6, 3. pkt., afgiver sin vurdering hurtigst muligt, dog senest 14 hverdage efter, at Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget ansøgningen fra Sikringsafdelingen. Det betyder endvidere, at overlægen efter psykiatrilovens § 21 a, stk. 1, har ansvaret for, at en tvangsfiksering, der udstrækkes i længere tid end 30 dage, indberettes til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Formålet med ændringerne er alene at opdatere loven, da opgaverne i praksis ikke længere varetages af Sundhedsstyrelsen, men i stedet af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Til nr. 6

Det fremgår af psykiatrilovens § 38 a, stk. 3, at Det Psy-

kiatriske Ankenævn sekretariatsbetjenes af Patientombuddet, jf. § 11 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Det foreslås at ændre psykiatrilovens § 38 a, stk. 3, således at Det Psykiatriske Ankenævn sekretariatsbetjenes af Styrelsen for Patientklager, jf. § 11 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

Patientombuddet blev den 8. oktober 2015 nedlagt. De opgaver, som Patientombuddet varetog efter § 11 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, varetages i dag af Styrelsen for Patientklager. Dette er ved en fejl ikke blevet ændret i psykiatriloven.

Formålet med ændringen er således at opdatere loven, da sekretariatsbetjeningen af Det Psykiatriske Ankenævn er overgået til Styrelsen for Patientklager.

Til nr. 7

Det følger af psykiatrilovens § 40, stk. 3, at bestemmelserne i loven tilsvarende finder anvendelse på personer, der anbringes på Sikringsafdelingen efter § 40, stk. 1. Dette gælder dog ikke §§ 5-11 og 13 og 21, stk. 2, og bestemmelserne i kapitel 10 om klageadgang og domstolsprøvelse med hensyn til afgørelser om tvangsindlæggelse, tvangstillbeholdelse og tilbageførsel.

Efter psykiatrilovens § 13 kan en person under nærmere angivne betingelser undergives tvangsbehandling for en legemlig lidelse.

Det foreslås, at i § 40, stk. 3, 2. pkt., udgår »og 13«.

Det betyder, at psykiatrilovens § 13 fremover vil finde tilsvarende anvendelse på personer, der anbringes på Sikringsafdelingen.

Baggrunden for ændringen er, at § 13 ved en fejl blev tilføjet § 40, stk. 3, 2. pkt., i forbindelse med opsætningen af det lovforslag, der dannede grundlag for lov nr. 579 af 4. maj 2015 om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien. Det har således aldrig været hensigten, at § 13 om tvangsbehandling for en legemlig lidelse ikke skulle finde tilsvarende anvendelse på personer, der er anbragt på Sikringsafdelingen, og § 13 er af den årsag heller ikke nævnt i bemærkningerne til § 40, stk. 3, 2. pkt., jf. Folketingstidende 2014-15, A, L 137 som fremsat, side 30.

Til nr. 8

Det fremgår af psykiatrilovens § 47, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger.

I overensstemmelse med hjemmestyrelovens § 5 overtog det grønlandske hjemmestyre ved lov nr. 369 af 6. juni 1991 om sundhedsvæsenet i Grønland pr. 1. januar 1992 ansvaret for det grønlandske sundhedsvæsen. I overensstemmelse med hjemmestyrelovens § 7, jf. § 5, overtog det grønlandske hjemmestyre ved lov nr. 1406 af 27. december 2008 om ændring af sundhedsvæsenet i Grønland endvidere ansvaret

for sagsområdet tvang i psykiatrien pr. 1. januar 2009. Grønlands Selvstyre kundgjorde den 3. december 2012 Inatsisartutlov nr. 24 af 3. december 2012 om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien.

Det betyder, at psykiatriloven ikke gælder for og heller ikke kan sættes i kraft for Grønland. Dette er imidlertid aldrig blevet ændret i psykiatrilovens territorialbestemmelse.

Det følger af lov nr. 137 af 23. marts 1948 om Færøernes hjemmestyre § 2, at områderne på liste A principielt kan anses som færøske særانliggende.

Sundhedsvæsenet, herunder sindssyge­væsenet fremgår af hjemmestyrelovens liste A. Sindssyge­væsenet – nu omtalt som psykiatrien – er dog fortsat et fællesanliggende, idet hjemmestyret i medfør af hjemmestyrelovens § 9 henhold til rammelove vedtaget af Folketinget har overtaget den lovgivende og administrativ myndighed på områderne med bloktilskud.

Det foreslås derfor at ændre psykiatrilovens § 47, således at det fremgår, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det betyder, at psykiatriloven i overensstemmelse med lov om det grønlandske sundhedsvæsen ikke gælder for Grønland og heller ikke kan sættes i kraft for Grønland.

Det betyder endvidere, at psykiatriloven ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Til § 7

Det fremgår af § 9, stk. 1, i lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.), at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2-4. Efter bestemmelsens stk. 3, kan lovens § 1, nr. 11-21 og 24-26, §§ 2, 3, 5 og 6 og § 7, nr. 1, ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

§ 7 vedrører psykiatriloven. Det er en fejl, at alene § 7, nr. 1, kan sættes i kraft for Færøerne. Hele § 7 om ændringer i psykiatriloven skal kunne sættes i kraft for Færøerne.

Det foreslås derfor at ændre § 9, stk. 3, i lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.), således at lovens § 1, nr. 11-21 og 24-26, §§ 2, 3, 5, 6 og 7, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det betyder, at ændringerne i psykiatrilovens §§ 18 c og 21 a, stk. 2, vil kunne sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Til § 8

Det fremgår af § 3, stk. 2, i lov om ændring af lov om

anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Udarbejdelse af koordinationsplaner og udskrivningsaftaler og sikring af straksbehandling af akutte abstinenser hos personer med et stofmisbrug), at regler fastsat i medfør af § 13 a, stk. 2, i lov om tvang i psykiatrien m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1160 af 29. september 2015, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 13 a, stk. 3, i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. som affattet ved lovens § 1.

Psykiatriloven hedder rettelig lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. Der er tale om en fejl, der opstod i forbindelse med ændringsforslag om opdeling af lovforslaget, at der i bestemmelsens 1. led står »lov om tvang i psykiatrien m.v.«.

Det foreslås på den baggrund i § 3, stk. 2, at ændre »lov om tvang i psykiatrien m.v.« til »lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v.«, således at det fremgår, at regler fastsat i medfør af § 13 a, stk. 2, i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1160 af 29. september 2015, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 13 a, stk. 3, i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. som affattet ved lovens § 1.

Ændringen er alene af lovteknisk karakter og har således ingen indholdsmæssig betydning.

Til § 9

Det foreslås i bestemmelsen, at loven træder i kraft den 1. juli 2021.

Forslaget betyder, at registreringen af tatoveringssteder med virkning fra den 1. juli 2021 bortfalder, hvis ejeren af tatoveringssteder ikke opretholder registreringen og ikke betaler gebyr i henhold til tatoveringslovens § 16.

Til § 10

Det fremgår af autorisationslovens § 97, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Tatoveringsloven gælder ikke for Færøerne og Grønland og vil således ikke kunne blive sat i kraft for Færøerne og Grønland.

Det fremgår af § 49 i lov om tobaksvarer m.v., at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det fremgår af § 42 i lov om elektroniske cigaretter m.v., at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det betyder, at loven i overensstemmelse med territorialbestemmelserne i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v., ikke gælder for Færøerne og Grønland og ej heller vil kunne sættes i kraft for disse landsdele.

Det fremgår af psykiatrilovens § 47, at loven ikke gælder for Grønland og Færøerne, men ved kongelig anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for disse landsdele med de

afvigelser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger.

Det grønlandske hjemmestyre overtog ved lov nr. 369 af 6. juni 1991 om sundhedsvæsenet i Grønland pr. 1. januar 1992 ansvaret for det grønlandske sundhedsvæsen. I overensstemmelse med hjemmestyrelovens § 7, jf. § 5, overtog det grønlandske hjemmestyre ved lov nr. 1406 af 27. december 2008 om ændring af sundhedsvæsenet i Grønland endvidere ansvaret for sagsområdet tvang i psykiatrien. pr. 1. januar 2009. Grønlands Selvstyre kundgjorde den 3. december 2012 Inatsisartutlov nr. 24 af 3. december 2012 om frihedsberøvelse og anden tvang i psykiatrien.

Det betyder, at psykiatriloven ikke gælder for og heller ikke kan sættes i kraft for Grønland. Det bemærkes, at psy-

kiatrilovens § 47 ved lovforslagets § 6, nr. 8, foreslås ændret i overensstemmelse hermed. Færøerne har ikke overtaget sagsområdet tvang i psykiatrien som et særanliggende. Det betyder, at psykiatriloven ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne.

Det fremgår af strålebeskyttelseslovens § 28, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås i overensstemmelse med ovenstående, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at lovens §§ 1 og 5-8 ved kongelig anordning 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 autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, som ændret ved lov nr. 816 af 9. juni 2020 og § 3 i lov nr. 1855 af 9. december 2020, foretages følgende ændringer:

§ 23, stk. 1---

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om sikkerheden i forbindelse med adgangen til og brugen af patientjournaler og kan herunder opstille krav om, at udenforstående ikke får adgang eller tilgang til journalen.

1. § 23, stk. 2, ophæves.

§ 25, stk. 1-3---

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere fastsætte regler om overdragelse og opbevaring af patientjournaler i forbindelse med, at en anden autoriseret sundhedsperson overtager behandlingen af en patient, eller en autoriseret sundhedsperson ophører med eller overdrager sin virksomhed. Styrelsen for Patientsikkerhed kan herunder fastsætte regler, der fraviger de almindelige bestemmelser om indhentelse af patienters samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger.

2. I § 25, stk. 4, 1. pkt. indsættes efter »virksomhed«: », herunder at journalen for tandlæger og tandplejere kan overdrages på tværs af disse faggrupper til videre opbevaring.«

3. I § 25 indsættes efter *stk.* 4:

»*Stk.* 5. Elektroniske patientjournaler, som skal afleveres til Styrelsen for Patientsikkerhed, skal afleveres i det format, som Styrelsen for Patientsikkerhed anviser.

Stk. 6. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om de pligter, som den fysiske eller juridiske person, der behandler en patientjournal på vegne af en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson, har i forbindelse med overdragelse af elektroniske patientjournaler, når en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson ophører med at drive praksis og i situationer, der kan side-stilles hermed.

4. Efter § 25 indsættes i kapitel 6:

»Driftsherrens organisatoriske ansvar

»§ 25 a. Regionsråd, kommunalbestyrelser, staten og private virksomheder skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at overholde journalføringspligten og andre pligter vedrørende journalføring, jf. §§ 21-24.

Stk. 2. Journalsystemet skal være indrettet, så journaloplysningerne er tilgængelige for sundhedspersoner på en sådan måde, at de i nødvendigt omfang kan anvendes til god og sikker patientbehandling.

Stk. 3. Brug af teknisk bistand skal tilrettelægges, så diktat eller lignende systematisk bliver indført korrekt og rettidigt i patientjournalen.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for driftsherrens organisatoriske ansvar efter stk. 1-3.«

§ 2

I tatoveringsloven, jf. lov nr. 695 af 8. juni 2018, som ændret ved lov nr. 815 af 9. juni 2020, foretages følgende ændring:

§ 4. Ejeren af et tatoveringssted skal registrere tatoveringsstedet hos Sikkerhedsstyrelsen, jf. dog § 5. Ved registrering skal der oplyses om navn, adresse, telefonnummer, eventuel hjemmesideadresse, antallet af medarbejdere, ansatte og tilknyttede tatovørers navne og kontaktoplysninger og eventuelt cvr-nummer på tatoveringsstedet og på ejeren af tatoveringsstedet. Sker der ændringer i forhold til de registrerede oplysninger, har ejeren af tatoveringsstedet pligt til at opdatere de registrerede oplysninger inden for rimelig tid.

1. I § 4 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»*Stk. 3.* Registreringen af et tatoveringssted bortfalder, hvis ejeren af tatoveringsstedet undlader at opretholde registreringen og ikke betaler gebyr, jf. § 16.«

Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.

§ 3

§ 6. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer løbende på sin hjemmeside de oplysninger, erklæringer og rapporter, der modtages efter § 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, § 5, stk. 1, og regler fastsat efter § 3, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, og § 5, stk. 3. Det gælder dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, for så vidt det er af væsentlig økonomisk betydning for den person eller virksomhed, oplysningerne angår, at oplysningerne ikke offentliggøres.

§ 32. ---

Stk. 2-4. ---

Stk. 5. Sikkerhedsstyrelsen kan af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for kontrollen efter stk. 1.

§ 34. For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 32, stk. 1, har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

§ 35. Sikkerhedsstyrelsen kan uden betaling og mod kvittering udtage tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter til brug for kontrollen efter § 32, stk. 1 og 2.

I lov om tobaksvarer m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 965 af 26. august 2019, som ændret ved § 2 i lov nr. 2071 af 21. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 6 ændres »§ 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, § 5, stk. 1, og regler fastsat efter § 3, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, og § 5, stk. 3.« til: »§ 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, § 3 a, stk. 1, § 5, stk. 1, og regler fastsat efter § 3, stk. 2, jf. § 3, stk. 1, nr. 1, litra a, og nr. 2, § 3 a, stk. 2 og § 5, stk. 3.«.

2. I § 32, *stk. 5*, ændres »fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter« til: »enhver«.

3. I § 34, ændres »og lokaliteter« til: », lokaliteter og transportmidler«, og »tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter« ændres til: »produkter omfattet af denne lov«.

4. § 35 affattes således: »Sikkerhedsstyrelsen kan som led i kontrollen med overholdelse af reglerne i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde udtage ethvert produkt som er omfattet af denne lovs anvendelsesområde, herunder ved brug af skjult identitet, hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lovs anvendelsesområde brug for kontrollen efter § 32, stk. 1 og 2. Udtagelsen kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering, eller Sikkerhedsstyrelsen kan kræ-

ve udgiften refunderet, hvis udtagelsen har nødvendiggjort en betaling.

I § 35 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke:

Stk. 2. Fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lov er forpligtet til at indsende eller udlevere produktet til kontrol på Sikkerhedsstyrelsen anmodning, jf. stk. 1.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af tobaksvarer og urtebaserede rygeprodukter udtaget i medfør af stk. 1.

Stk. 2 bliver herefter til stk. 3:

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af produkter udtaget i medfør af stk. 1. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve omkostninger forbundet med en ekstern teknisk undersøgelse refunderet af fabrikanten, importøren, distributøren eller detailforhandleren, hvis undersøgelsen medfører, at der i medfør af §§ 36, 37 eller 38 træffes afgørelse om forbud eller påbud.

§ 38. ---

5. Efter § 38 indsættes:

»§ 38 a. Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indhold, der henviser til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med regler i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde.«

Efter § 38 a. indsættes:

»§ 38 b. Der kan ske blokering af en onlinegrænseflade, hvis et påbud eller forbud efter § 38 a ikke er efterkommet eller onlinegrænsefladen gentagne gange har solgt eller formidlet salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko.

Stk. 2. Afgørelse efter stk. 1 om blokering af en onlinegrænseflade træffes af retten ved kendelse efter Sikkerhedsstyrelsens begæring. Inden retten træffer afgørelse, skal den så vidt muligt give parten, som indgrebet retter sig mod, adgang til at udtale sig. I kendelsen anføres de konkrete omstændigheder i sagen, hvorpå det støttes, at betingelserne for indgrebet er opfyldt.

Stk. 3. Det påhviler udbydere af informations-samfundstjenester at bistå Sikkerhedsstyrelsen ved gennemførelsen af kendelser efter stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan pålægge udbydere af informati-

onssamfundstjenester tvangsbøder med henblik på at gennemtvinge handlinger, som det påhviler udbyderne at foretage.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen skal påse, at et indgreb efter stk. 1 ikke opretholdes ud over det tidsrum, hvor grundlaget for blokeringen er til stede. Sikkerhedsstyrelsen skal af egen drift eller på foranledning af den, som indgrebet retter sig mod, træffe afgørelse om ophævelse af blokeringen.

Stk. 5. Fremsætter den, som indgrebet efter stk. 1 retter sig mod, anmodning om, at blokeringen ophæves, og støttes denne anmodning på, at der er sket væsentlige ændringer i indholdet af onlinegrænsefladen, skal Sikkerhedsstyrelsen, hvis blokeringen ikke ophæves i medfør af stk. 4, snarest muligt indbringe spørgsmålet for retten. Retten afgør ved kendelse, om indgrebet skal opretholdes. Tages en anmodning ikke til følge, kan ny anmodning ikke fremsættes, før der er forløbet 3 måneder fra kendelsens afsigelse.«

§ 45. ---

Nr. 1-4. ---

5) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 3, stk. 1, § 5, stk. 2, § 7, § 28, stk. 1, § 32, stk. 3-5, eller § 38,

Nr. 6-8. ---

9) overtræder bestemmelserne om den økonomiske aktørs bortset fra fabrikanters og importørers forpligtelser, jf. artikel 12, nr. 3, eller artikel 29, nr. 4, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer, eller

10) overtræder bestemmelsen i artikel 36 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/574 af 15. december 2017 om tekniske standarder for oprettelse og drift af et sporbarhedssystem for tobaksvarer om anvendelsen af sikre kommunikationsmidler og interoperabilitet.

§ 45

6. I § 45, stk. 1, nr. 5. indsættes efter »§ 3, stk. 1,«: »§ 3 a, stk. 1, «.

7. I § 45, stk. 1, nr. 9, ændres »tobaksvarer, eller« til: »tobaksvarer,«.

8. I § 45, stk. 1, nr. 10, ændres »interoperabilitet.« til: »interoperabilitet,«.

9. I § 45, stk. 1, indsættes som nr. 11 og nr. 12:

»11) undlader at give Sikkerhedsstyrelsen adgang efter § 34, eller

12) undlader at indsende eller udlevere et produkt efter § 35, stk. 2.«

§ 4

I lov nr. 426 af 18. maj 2016 om elektroniske cigaretter m.v., som ændret ved § 2 i lov nr. 1558 af 18. december 2018 som ændret ved § 3 i lov nr. 2071 af 21. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 6 indsættes:

»6 a. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør og opdaterer på sin hjemmeside en liste over genopfyldningsbeholdere uden nikotin, der er anmeldt efter § 5 b, stk. 1, og oplysninger og erklæringer, der er modtaget efter regler fastsat efter § 5 b, stk. 3, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen offentliggør dog ikke oplysninger om drifts- eller forretningsforhold, der er undtaget fra aktindsigt efter § 30, nr. 2, i lov om offentlighed i forvaltningen.«

2. I § 19, stk. 1, indsættes efter »kapitel 3-6«: », § 25 a«.

3. I § 19, stk. 2, ændres »fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin« til: »enhver«.

4. I § 21, stk. 1, ændres »og lokaliteter« til: », lokaliteter og transportmidler« og »elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin.« ændres til: »produkter omfattet af denne lov.«.

§ 6. ---

§ 19. Sikkerhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelse af reglerne i kapitel 3-6 og regler fastsat i medfør heraf. Det gælder dog ikke § 15, stk. 1.

§ 19. ---

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan af fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter eller genopfyldningsbeholdere med nikotin kræve at få meddelt alle oplysninger, der er nødvendige for at udøve kontrollen efter stk. 1

§ 21. For at tilvejebringe oplysninger til brug for gennemførelse af kontrollen efter § 19, stk. 1, har Sikkerhedsstyrelsens repræsentanter til enhver tid mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme og lokaliteter hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin. Politiet yder om nødvendigt Sikkerhedsstyrelsen bistand hertil.

§ 22. Sikkerhedsstyrelsen kan uden betaling og mod kvittering udtage elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere til brug for kontrollen efter § 19, stk. 1.

Stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin udtaget i medfør af stk. 1.

§ 25. Sikkerhedsstyrelsen kan forbyde markedsføring af elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere med nikotin, hvis:

§27. ---

Stk. 2. ---

5. § 22 affattes således:

»§ 22. Sikkerhedsstyrelsen kan som led i kontrollen med overholdelse af reglerne i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde udtage ethvert produkt som er omfattet af denne lovs anvendelsesområde, herunder ved brug af skjult identitet, hos fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere af produkter omfattet af denne lovs anvendelsesområde til brug for kontrollen efter § 19, stk. 1. Udtagelsen kan foretages af Sikkerhedsstyrelsen uden betaling og mod kvittering, eller Sikkerhedsstyrelsen kan kræve udgiften refunderet, hvis udtagelsen har nødvendiggjort en betaling.

Stk. 2. Fabrikanten, importøren, distributøren og detailforhandleren af produkter omfattet af denne lov er forpligtet til at indsende eller udlevere produktet til kontrol på Sikkerhedsstyrelsen anmodning.

Stk. 3. Sikkerhedsstyrelsen kan foretage eller få foretaget en teknisk undersøgelse af produkter udtaget i medfør af stk. 1. Sikkerhedsstyrelsen kan kræve omkostninger forbundet med en ekstern teknisk undersøgelse refunderet af fabrikant, importør, distributør eller detailforhandleren, hvis undersøgelsen medfører, at der i medfør af § 25, § 26 eller § 27, stk. 1. træffes afgørelse om forbud eller påbud.«.

6. I § 25 indsættes efter »med«: »eller uden«.

7. Efter § 27 indsættes:

»§ 27 a. Sikkerhedsstyrelsen kan påbyde ejeren af en onlinegrænseflade at ændre eller fjerne indhold, der henviser til et produkt, der ikke er i overensstemmelse med regler i denne lov, regler fastsat i medfør af denne lov eller forordninger omfattet af denne lovs anvendelsesområde.

§ 27 b. Der kan ske blokering af en onlinegrænseflade, hvis et forbud efter § 27 a ikke er efterkommet eller onlinegrænsefladen gentagne gange

har solgt eller formidlet salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko.

Stk. 2. Afgørelse efter stk. 1 om blokering af en onlinegrænseflade træffes af retten ved kendelse efter Sikkerhedsstyrelsens begæring. Inden retten træffer afgørelse, skal den så vidt muligt give parten, som indgrebet retter sig mod, adgang til at udtale sig. I kendelsen anføres de konkrete omstændigheder i sagen, hvorpå det støttes, at betingelserne for indgrebet er opfyldt.

Stk. 3. Det påhviler udbydere af informations-samfundstjenester at bistå Sikkerhedsstyrelsen ved gennemførelsen af kendelser efter stk. 2. Sikkerhedsstyrelsen kan pålægge udbydere af informationssamfundstjenester tvangsbøder med henblik på at gennemtvinge handlinger, som det påhviler udbyderne at foretage.

Stk. 4. Sikkerhedsstyrelsen skal påse, at et indgreb efter stk. 1 ikke opretholdes ud over det tidsrum, hvor grundlaget for blokeringen er til stede. Sikkerhedsstyrelsen skal af egen drift eller på foranledning af den, som indgrebet retter sig mod, træffe afgørelse om ophævelse af blokeringen.

Stk. 5. Fremsætter den, som indgrebet efter stk. 1 retter sig mod, anmodning om, at blokeringen ophæves, og støttes denne anmodning på, at der er sket væsentlige ændringer i indholdet af onlinegrænsefladen, skal Sikkerhedsstyrelsen, hvis blokeringen ikke ophæves i medfør af stk. 4, snarest muligt indbringe spørgsmålet for retten. Retten afgør ved kendelse, om indgrebet skal opretholdes. Tages en anmodning ikke til følge, kan ny anmodning ikke fremsættes, før der er forløbet 3 måneder fra kendelsens afsigelse.«

§ 33. ---

1) overtræder § 3, stk. 1 og 4, § 4, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1, § 11, stk. 1, § 15, stk. 1-2, § 16, stk. 1, eller § 17,

§ 33. ---

2) undlader at efterkomme anmeldelsespligten i § 5, stk. 1-2,

§ 33. ---

4) overtræder forbud meddelt efter § 25 eller § 27, stk. 1, eller

8. I § 33, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 25a, stk. 1«: »og 2«.

9. I § 33, *stk. 1, nr. 2*, indsættes efter »§ 5, stk. 1 og 2,«: »§ 5 b, stk. 1 og 2,«.

10. I § 33, *stk. 1, nr. 4*, ændres »§ 25 eller 27, stk. 1, eller« til: »§ 25 eller 27, stk. 1,«.

5) undlader at efterkomme et påbud eller en oplysningspligt, der har hjemmel i § 11, stk. 2 eller 3, § 12, stk. 1, § 19, stk. 2, eller § 26.

§ 33. ---

Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1.

11. I § 33, stk. 1, nr. 5, ændres »§ 26.« til: »§ 26,«.

12. I § 33, stk. 1, indsættes som nr. 6 og 7:

»6) undlader at give Sikkerhedsstyrelsen adgang efter § 21, eller

7) undlader at indsende eller udlevere et produkt efter § 22, stk. 2.«

§ 5

I strålebeskyttelsesloven, jf. lov nr. 23 af 15. januar 2018, foretages følgende ændring:

1. *Fodnoten* til loven affattes således:

»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2006/117/Euratom af 20. november 2006 om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel, EU-Tidende 2006, nr. L 337, side 21, dele af Rådets direktiv 2009/71/Euratom af 25. juni 2009 om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2009, nr. L 172, side 18, dele af Rådets direktiv 2014/87/Euratom af 8. juli 2014 om ændring af direktiv 2009/71/Euratom om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2014, nr. L 219, side 42, dele af Rådets direktiv 2011/70/Euratom af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald, EU-Tidende 2011, nr. L 199, side 48, dele af Rådets direktiv 2013/51/Euratom af 22. oktober 2013 om krav om beskyttelse af befolkningens sundhed med hensyn til radioaktive stoffer i drikkevand, EU-tidende 2013, nr. L 296, side 12, og dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1.«

§ 6

§ 4 a. Bestemmelserne i § 9, stk. 2, § 10, stk. 1, § 10 a, stk. 1, 1. pkt., § 11, § 12, stk. 4, § 13, stk. 2, 1. pkt., § 15, stk. 1 og 2, § 18 g, § 19 a, stk. 1, 2, 6 og 7, og § 21, stk. 2, er ikke til hinder for, at en beslutning i overlægens fravær træffes af en anden læge. I sådanne tilfælde skal overlægen efterfølgende snarest tage stilling til beslutningen.

§ 15. Beslutning om tvangsfiksering træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten.

Stk. 2. Beslutning om, at der foruden bælte skal anvendes hånd- eller fodremme, skal dog træffes af overlægen.

Stk. 3. ---

§ 15. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Ville det i et tilfælde som nævnt i § 14, stk. 2, nr. 1, af hensyn til patientens egen eller andres sikkerhed være uforsvarligt at afvente lægens tilsyn, kan sygeplejepersonalet på egen hånd beslutte at fikse den pågældende med bælte. Lægen skal da straks tilkaldes og træffe afgørelse vedrørende anvendelsen af tvangsfiksering med bælte.

§ 18 c. ---

Stk. 2-3. ---

Stk. 4. Oppegående tvangsfiksering af en patient kan alene iværksættes efter tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed træffer på baggrund af ansøgning efter stk. 5 afgørelse i sagen efter indstilling fra et særlig sagkyndigt råd nedsat af Styrelsen for Patientsikkerhed. Sundhedsstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Rådet, som nedsættes af Styrelsen for Patientsikkerhed, består af 1 speciallæge i psykiatri udpeget af Styrelsen for Patientsikkerhed, 4 speciallæger i psykiatri udpeget efter indstilling fra Dansk Psykiatrisk Selskab og 1 medlem udpeget efter indstilling fra Danske Handicaporganisationer. Styrelsen

I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 936 af 2. september 2019, foretages følgende ændringer:

1. I § 4 a ændres »§ 15, stk. 1 og 2, § 18 g« til: »§§ 15 og 18 g«.

2. § 15, stk. 1 og 2, ophæves, og i stedet indsættes:

»Beslutning om tvangsfiksering og beslutning om, at der foruden bælte skal anvendes hånd- eller fodremme, træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 2.

3. I § 15, stk. 3, som bliver stk. 2, ændres i 1. pkt., »lægens« til: »overlægens«, og i 2. pkt. ændres »Lægen« til: »Overlægen«.

4. I § 18 c, stk. 4, 3. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.

for Patientsikkerhed varetager formandskabet og fastsætter efter forhandling med Sundheds- og Ældreministeriet en forretningsorden for det sagkyndige råd.

Stk. 5-9. ---

§ 18 c. ---

Stk. 2-5. ---

Stk. 6. Det særlig sagkyndige råd, jf. stk. 4, kan indstille, at der gives tilladelse til at anvende oppegående tvangsfiksering af patienten. En af rådets speciallæger i psykiatri skal have tilset patienten, før ansøgningen kan behandles i rådet. Rådet afgiver sin vurdering hurtigst muligt, dog senest 14 hverdage efter at Sundhedsstyrelsen har modtaget ansøgningen fra Sikringsafdelingen.

Stk. 7-8. ---

Stk. 9. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med sit tilsyn finder, at en oppegående tvangsfiksering bør ophøre, kan Sundhedsstyrelsen ophæve den oppegående tvangsfiksering med øjeblikkelig virkning.

§ 21 a. Overlægen har ansvaret for, at en tvangsfiksering, der udstrækkes i længere tid end 30 dage, indberettes til Sundhedsstyrelsen.

§ 38 a. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Det Psykiatriske Ankenævn sekretariatsbetjenes af Patientombuddet, jf. § 11 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

§ 40. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Bestemmelserne i denne lov finder tilsvarende anvendelse på personer, der anbringes i Sikringsafdelingen efter stk. 1. Det gælder dog ikke §§ 5-11 og 13 og § 21, stk. 2, og bestemmelserne i kapitel 10 om klageadgang og domstolsprøvelse med hensyn til afgørelser om tvangsindlæggelse, tvangstilbageholdelse og tilbageførsel.

§ 47. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for disse landsdele med de af-

5. I § 18 c, stk. 6, 3. pkt., og stk. 9, og § 21 a, stk. 1, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.

6. I § 38 a, stk. 3, ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientklager«.

7. I § 40, stk. 3, 2. pkt., udgår »og 13«.

8. I § 47 ændres »disse landsdele med de afvisninger, som de særlige færøske eller grønlandske

vigelser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger.

§ 9. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. Lovens § 1, nr. 11-21 og 24-26, §§ 2, 3, 5 og 6 og § 7, nr. 1, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

§ 3. ---

Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 13 a, stk. 2, i lov om tvang i psykiatrien m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1160 af 29. september 2015, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 13 a, stk. 3, i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. som affattet ved denne lovs § 1.

forhold tilsiger« til: »Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger«.

§ 7

I lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.) foretages følgende ændring:

1. I § 9, *stk. 3*, ændres »5 og 6 og § 7, nr. 1« til: »5, 6 og 7«.

§ 8

I lov nr. 506 af 1. maj 2019 om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Udarbejdelse af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner og sikring af straksbehandling af akutte abstinenser hos personer med et stofmisbrug) foretages følgende ændring:

1. I § 3, *stk. 2*, ændres »lov om tvang i psykiatrien m.v.« til: »lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v.«