



Efter afstemningen i Folketinget ved 2. behandling den 25. maj 2021

## 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 og 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, stk. 4, indsættes som 3. pkt.:

»Fravigelser kan ikke omfatte klinikoverdragelser mellem tandlæger.«

4. 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.«

5. 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 og regler fastsat i medfør af disse bestemmelser.

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 og lign. 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, 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 registreringen 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. 582 af 26. marts 2021, 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, 1. pkt., ændres »og lokaliteter hos« til: », lokaliteter og transportmidler anvendt af«, 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 vedrørende 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 Sikkerhedsstyrelsens 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 fabrikanten, 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 vedrørende denne lovs anvendelsesområde.

§ 38 b. 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.

*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 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 en 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 om elektroniske cigaretter m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 580 af 26. marts 2021, som ændret ved § 3 i lov nr. 1071 af 21. december 2020, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 6 indsættes før overskriften før § 7:

»§ 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, 1. pkt., ændres »og lokaliteter hos« til: », lokaliteter og transportmidler anvendt af«, og »elektroniske cigaretter og genopfyldningsbeholdere 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 vedrørende 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 Sikkerhedsstyrelsens 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 fabrikanten, importøren, distributøren 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 vedrørende denne lovs anvendelsesområde.

§ 27 b. 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.

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 udbydere af informationssamfundstjenester tvangsbøder med henblik på at gennemtvunge 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 en 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,«: »eller § 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 fastsæt-

telse 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.), som ændret ved § 2 i lov nr. 1374 af 4. december 2017, foretages følgende ændring:

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

## § 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 §§ 1 og 5-8 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.