

## Forslag

til

### Lov om ændring af sundhedsloven

(registrering af og tilsyn med lægelig virksomhed på private sygehuse, klinikker og praksis)

#### § 1

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

1. I § 215, stk. 3, indsættes efter "tilsynet efter stk. 1 og 2": "og § 215 a".

2. Efter § 215 indsættes som ny bestemmelse:

"§ 215 a. Private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig patientbehandling, skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for, at patientbehandling kan udføres. Registreringspligten omfatter ikke behandling i almen praksis eller kosmetisk behandling, jf. kapitel 25 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Undtaget fra registreringspligten er endvidere behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, at der af hvert enkelt af de af stk. 1 omfattede behandlingssteder opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter ved registreringsordningen og med de i stk. 3 og 4 omhandlede tilsyn og den i stk. 5 omhandlede opfølgning.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsen gennemfører tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige virksomhed på hvert de af stk. 1 omfattede registrerede, private behandlingssteder.

*Stk. 4.* Ud over de i stk. 3 nævnte tilbagevendende tilsynsbesøg vælger Sundhedsstyrelsen løbende et vekslende, sundhedsfagligt tema for særlige tilsyn på behandlingssteder, hvis lægelige virksomhed omfatter vedkommende tema.

*Stk. 5.* Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritiske forhold vedrørende den lægelige virksomhed, der måtte være konstateret ved et tilsynsbesøg.

*Stk. 6.* Sundhedsstyrelsen kan uden retskendelse inspicere private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter."

3. I § 272 indsættes efter "§ 215, stk. 3 og 5,": "som overtræder bestemmelsen i 215 a, stk. 1, 1. pkt.,".

## § 2

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

*Stk. 2.* Private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig patientbehandling, og som ikke er omfattet af sundhedslovens § 215 a, stk. 1, 2. og 3. pkt., som affattet ved denne lovs § 1, nr. 2, kan indgive registrering til Sundhedsstyrelsen fra og med den 1. juli 2011. Registrering kan ske fra 1. juli 2011.

## § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

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

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### Indholdsfortegnelse

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

### 1. Indledning

#### 1.1. Formål

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

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

#### 1.2. Hovedindhold

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

Herved sikres Sundhedsstyrelsen konkret kendskab til den kreds af behandlingssteder, som tilsynet skal rettes mod – et kendskab som Sundhedsstyrelsen ikke fuldt ud har i dag. Registre-

ringsordningen og udgifterne forbundet med Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed foreslås finansieret af branchen selv ved opkrævning af et årligt gebyr.

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

Som led i det proaktive tilsyn skal Sundhedsstyrelsen

- gennemføre tilbagevendende tilsynsbesøg – som udgangspunkt hvert tredje år – vedrørende den lægelige virksomhed, der udøves på de registrerede private behandlingssteder.
- løbende vælge et vekslende, sundhedsfagligt tema for særlige tilsyn på behandlingssteder, hvis virksomhed omfatter vedkommende tema.
- påse, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritisable forhold vedrørende den lægelige virksomhed, der måtte være konstateret ved et tilsynsbesøg.

Der henvises til *afsnit 3.2*.

Med et proaktivt tilsyn øges sandsynligheden for, at potentielle fejl eller mangler i lægelig patientbehandling ved private sygehuse m.v. via regelmæssige tilsynsbesøg kan opdages og rettes, før der sker skade. Tilsynsforanstaltninger på dette område iværksettes således ikke udelukkende som reaktion på konkrete oplysninger om fejl eller mistanke herom.

### *1.3. Baggrund*

Baggrunden for lovforslaget er, at det i praksis har kunnet konstateres, at den lægefaglige virksomhed som led i patientbehandling, der udøves på nogle private klinikker m.v., har været fejlbehæftet og mangelfuld. Dette har i visse tilfælde haft alvorlige sundhedsmæssige og menneskelige konsekvenser for de berørte patienter.

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

Rigsrevisor har i sit notat af 18. januar 2011 til Statsrevisorerne om beretning om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse samlet vurderet, at kvaliteten af sundhedsydelser er et vigtigt problem. På baggrund af de oplysninger, som Rigsrevisionen har modtaget i forbindelse med udarbejdelsen af notatet, finder Rigsrevisor det uklart, hvordan sundhedsydelseernes kvalitet generelt sikres, det vil sige ikke kun i forhold til mammografiundersøgelser eller ydelser hos private leverandører. Rigsrevisor har derfor besluttet at igangsætte en større undersøgelse om kvalitet i sundhedsvæsenet som helhed. I undersøgelsen vil Rigsrevisor blandt andet følge myndighedernes arbejde med at følge op på de konkrete kliniske mammografiundersøgelser, hvorved der fejlagtigt ikke blev fundet brystkræft, samt Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejde med at indføre registrering af og proaktivt tilsyn med private leverandører.

## *2. Gældende ret om kontrol og tilsyn*

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

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

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

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

### *2.1. Sundhedsstyrelsens tilsyn med autoriserede sundhedspersoner*

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

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

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

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

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

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

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

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

## *2.2. Virksomhedsansvarlige læger*

Efter loven om virksomhedsansvarlige læger (lov nr. 219 af 14. april 1999 som ændret ved lov nr. 69 af 4. februar 2004 og lov nr. 706 af 25. juni 2010) gælder som udgangspunkt, at ejeren af et privat sygehus, klinik eller praksis, der udfører lægelig patientbehandling, skal give meddelelse herom til Sundhedsstyrelsen, herunder oplyse om, hvem der er blevet udpeget som virksomhedsansvarlig læge. Den virksomhedsansvarlige læge skal påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på sygehuset m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Undtaget fra meddelelsespligten er bl.a. sygehuse, klinikker m.v., som ejes af en enkelt læge, der som den eneste læge foretager lægelig patientbehandling m.v. på sygehuset, klinikken m.v., samt private sygehuse m.v., der foretager behandling efter overenskomst med regionerne.

Formålet med loven er - ved indførelse af en pligt til at udpege en læge, der er ansvarlig for hele virksomheden - at tilgødese patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde på private sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling m.v. Herved sikres, at der også uden for det offentlige sygehusvæsen etableres en entydig sundhedsfaglig ledelse, således at det overordnede ansvar for patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde er fastlagt. Dette overordnede ansvar for at sikre kvalitet i alle led i behandlingen skal supplere den enkelte sundhedspersons selvstændige ansvar i henhold til autorisationslovgivningen, bl.a. med hensyn til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed (L 14, Folketingstidende 1998/1999, 1. samling).

Sundhedsstyrelsen har modtaget 274 anmeldelser om virksomhedsansvarlige læger.

## *2.3. Registrering af og tilsyn med kosmetisk behandling*

### *2.3.1. Registrering.*

Det følger af § 72, stk. 1 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (lovbekendtgørelse nr. 1350 af 17. december 2008 som ændret ved lov nr. 140 af 9. februar 2010, lov nr. 706 af 25. juni 2010 og lov nr. 155 af 26. februar 2011), at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at kosmetisk behandling, der udføres af autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp, skal registreres i Sundhedsstyrelsen. Endvidere er der i loven hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte bestemmelse om, at registreringen er en betingelse for, at kosmetisk behandling kan udføres i privat regi af autoriserede sundhedspersoner. Endelig er der hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at fastsætte et gebyr for registreringen, som skal dække udgifterne til registreringsordningen og de med det udvidede tilsyn forbundne udgifter.

Sundhedsstyrelsen har fastsat nærmere bestemmelser herom i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling som ændret ved bekendtgørelse nr. 132 af 16. januar 2009 og bekendtgørelse nr. 1484 af 15. december 2009. Det aktuelle registreringsgebyr er på 15.873 kr.

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

Formålet med vedtagelse af registreringsordningen er i henhold til forarbejderne til autorisationsloven (L 111, Folketingstidende 2005/2006, 1. samling), at Sundhedsstyrelsen kan danne sig et overblik over udviklingen indenfor det kosmetiske område. Registeret omfatter oplysninger om klinikkernes personale, disses kvalifikationer og de af klinikens behandlingstilbud, der udføres af autoriserede sundhedspersoner eller af disses medhjælp. Kendskab til disse klinikker giver Sundhedsstyrelsen et bredere grundlag for at føre tilsyn med den kosmetiske behandling, der foretages her i landet, og orientere sig om, i hvilken retning området udvikler sig.

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

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

### *2.3.2. Tilsyn*

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

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

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

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

Sundhedsstyrelsen kan i sit tilsyn med kosmetisk behandling opstille sundhedsfaglige krav til klinikkernes faglige virksomhed, herunder til de af bekendtgørelsen om kosmetisk behandling omfattede autoriserede sundhedspersoner. Det kan for eksempel være krav i forbindelse med benyttelse af medhjælp og krav om driften af behandlingsstedet.

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

#### *2.4. Brugen af røntgenstråler*

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

#### *2.5. Plejehjemstilsyn*

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

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

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

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

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

Af Sundhedsstyrelsens vejledende retningslinjer herom fremgår, at ved konstaterede fejl og mangler skal embedslægeinstitutionen foretage en vurdering af graden af alvorlighed, og hvor hurtigt forholdene bør være bragt i orden. Afhængig af forholdets karakter må embedslægeinstitutionen foretage en vurdering af, om det er tilstrækkeligt at anmode plejeboligheden om en skriftlig tilbagemelding om, hvilke foranstaltninger, der er iværksat for at afhjælpe manglerne,



eller om der skal foretages genbesøg for at påse, at forholdene er afhjulpet på tilfredsstillende vis. Ved næste tilsynsbesøg kontrolleres, om påpegede mangler er blevet afhjulpet. Såfremt embedslægeinstitutionen ved tilsynet bliver opmærksom på kritisable forhold, som ikke vedrører de sundhedsmæssige forhold, henledes den driftsansvarlige myndigheds opmærksomhed på problemstillingen.

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

### *2.6. Regionernes kontrol med private behandlingssteder*

Efter sundhedslovens § 3 har regionerne et myndighedsansvar for kvaliteten af patientbehandlingen, uanset om behandlingen udføres i det offentlige system eller af private leverandører. Regionerne er efter sundhedslovens regler ansvarlige for, at sundhedsvæsenet tilbyder en befolkningsrettet indsats vedrørende forebyggelse og sundhedsfremme samt behandling af den enkelte patient.

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

For så vidt angår lægelig behandling, der udføres af private leverandører i henhold til fællesaftaler og udbudsaftaler, der indgås i fællesskab for alle regioner, kan regionerne sikre varetagelse af myndighedsansvaret for kvaliteten i den lægelige behandling ved at stille kontraktmæssige kvalitetskrav i sine kontrakter.

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

For så vidt angår lægelig behandling, der udføres af private leverandører efter overenskomst, fastsættes kvalitetskrav og –opfølgning i overenskomsten, som indgås med Regionernes Lønnings- og Takstnævn, jf. sundhedslovens § 227. Den enkelte region har ikke mulighed for at stille krav eller foretage opfølgning, der ligger ud over overenskomsten. Der kan dog indgås lokale ændringsaftaler, hvis der kan opnås enighed om sådanne.

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

Regionerne har derimod ikke nogen beføjelse til selv at føre et egentlig tilsyn med de private behandlingssteder. Beføjelsen – og forpligtelsen – hertil ligger hos Sundhedsstyrelsen.

## *3. Overvejelser og forslag*

### *3.1. Registrering*

Det foreslås, at alle private sygehuse, klinikker og praksis – med enkelte undtagelser – skal registrere sig hos Sundhedsstyrelsen, hvis der på stedet udføres lægelig patientbehandling. Registrering skal således ikke foretages, hvis der på det private behandlingssted alene tilbydes ikke-

lægelig behandling. Der henvises til den i *lovforslagets § 1, nr. 2*, foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 215, stk. 1.

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

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

Der er herved lagt vægt på, at regionerne ikke har hjemmel til selv at føre et egentligt tilsyn med disse private behandlingssteder. Endvidere har en del af de patientsikkerhedsmæssige problemer i den aktuelle debat om fejlagtige mammografier omhandlet klinikker med overenskomst eller aftale med Danske Regioner. Desuden udgør den del af de klinikker, som har overenskomst eller aftale med Danske Regioner, langt størstedelen, hvorfor man ikke nødvendigvis opnår det tilsigtede mål med en tilsynsordning – fokus på patientsikkerheden og minimering af fejl – hvis denne alene omfatter klinikker, som ikke har overenskomst eller aftale med regionerne. Det må forventes, at der også i fremtiden vil opstå nye og uforudsete problemer med patientsikkerheden, hvorfor det vil være en fordel med registrering af alle private behandlingssteder, som udfører lægelig patientbehandling, ligesom der ikke findes belæg for, at klinikker uden overenskomst eller aftale med regionerne skulle have flere problemer med patientsikkerheden end de med sådan overenskomst eller aftale.

Det er vurderingen, at tre områder bør undtages fra registreringspligten og dermed også for faste, tilbagevendende tilsyn.

For det første foreslås det at undtage almen praksis. Der er herved lagt vægt på, at den lægelige patientbehandling i almen praksis erfaringsmæssigt ikke rummer patientsikkerhedsmæssige problemer i et omfang, der gør, at indførelse af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning vil være et hensigtsmæssigt og proportionalt tiltag. Det allerede gældende reaktive tilsyn, som Sundhedsstyrelsen fører i forhold til almen praksis, jf. *afsnit 2.1.*, vurderes således som tilstrækkeligt til varetagelse af patientsikkerheden.

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

strerings- og tilsynsordning. På grund af sagsbehandlingen er gebyret på det kosmetiske område derfor også fastlagt på et andet grundlag, end hvad der sigtes imod i den nye ordning.

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

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

Endelig foreslås det, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til at opkræve et årligt gebyr fra hvert enkelt private behandlingssted, der indgiver registrering. Gebyret skal dække de med registreringen og tilsynet forbundne udgifter. Om gebyrordningen henvises til pkt. 4 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

For tilfælde, hvor der måtte blive udført lægelig patientbehandling, uden at der forudgående er indgivet registrering, foreslås det, at der tilvejebringes hjemmel til – svarende til, hvad der er gældende for kosmetisk behandling, jf. autorisationslovens § 72, stk. 1, jf. § 91 – at straffe behandlingsstedet med bøde, med mindre højere straf er fastsat i anden lovgivning. Der henvises til *lovforslagets* § 1, nr. 3.

Det bemærkes herved, at det i forhold til klinikker, som udfører kosmetisk behandling, følger af autorisationslovens § 72, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at kosmetisk behandling, som udføres af autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp, skal registreres i Sundhedsstyrelsen, og om, at registreringen er en betingelse for, at kosmetisk behandling kan udføres i privat regi af autoriserede sundhedspersoner. I forskrifter, der er udfærdiget i medfør af autorisationsloven, kan der fastsættes straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne, jf. autorisationslovens § 91.

### 3.2. Tilsyn

Tilsynet vil efter lovforslaget være en kombination af et *fast tilbagevendende* tilsyn, hvorved alle klinikker og private sygehuse, som udfører lægelig patientbehandling, med faste mellemrum modtager et almindeligt tilsynsbesøg, samt *tematiserede* tilsynsbesøg efter Sundhedsstyrelsens valg.

Genstanden for Sundhedsstyrelsens tilsyn er den lægelige patientbehandling på det private sygehus eller klinik, herunder undersøgelse, diagnostik og behandling. Tilsynet vil fokusere på en række standardpunkter, som f.eks. patientinformation, journalføring, anvendelse af medhjælp, instrukser, medicin håndtering, håndtering af henvisninger og samarbejde med alment praktiserende læger og offentlige sygehuse. Herudover vil tilsynet omfatte forhold vedrørende patienters retsstilling, herunder om informeret samtykke, tavshedspligt, aktindsigt i patientjournaler og sundhedspersoners videregivelse af oplysninger.

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

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

Der vil med lovforslaget ikke – som på det kosmetiske område – blive adgang for Sundhedsstyrelsen til at fratage et privat behandlingssted registreringen med den virkning, at lægelig patientbehandling ikke længere kan finde sted det pågældende sted. Sundhedsstyrelsen må derfor i givet fald bringe de almindelige tilsynsforanstaltninger i anvendelse. Styrelsen vil således kunne sætte en bestemt sundhedsperson i skærpet tilsyn, jf. sundhedslovens § 215, stk. 2, eller indbringe konkrete sager, som styrelsen mener vil kunne give anledning til kritik eller anden sanktion over for sundhedspersoner på behandlingsstedet, for Patientombuddet, jf. lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet § 2 a. I forhold til autoriserede sundhedspersoner vil styrelsen kunne udstede påbud eller tage initiativ til indskrænkning af virksomhedsområdet eller fratagelse af autorisationen midlertidigt eller permanent, jf. autorisationslovens §§ 7-10, samt give læger pålæg vedrørende ordination af afhængighedsskabende lægemidler og i sidste instans fratage eller begrænse lægers ret til at ordinere sådanne lægemidler, jf. autorisationslovens §§ 35-36.

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

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

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

De tematiserede tilsynsbesøg vil kunne spænde fra tilbundsgående tilsyn med et lille antal af behandlingssteder, eksempelvis i forhold til tarmkræftscreeninger, og til tilsyn af mere begræn-

set karakter på et stort udsnit af de omhandlede klinikker og sygehuse, f.eks. anvendelse af fuld anæstesi.

På denne måde vil der med tiden blive ført tilsyn med alle private klinikker/sygehuse samtidig med, at tilsynsbesøg vil kunne planlægges ud fra en vurdering af, hvilke lægefaglige områder der kræver særlig fokus. Hertil kommer i alle tilfælde opfølgende tilsyn med klinikker, hvor der er konstateret problemer (skønsmæssigt 10-20 procent i de første år).

For at der kan føres effektivt tilsyn, skal det være muligt for tilsynsmyndighederne - Sundhedsstyrelsen og embedslægerne – uden retskendelse at inspicere de omhandlede registrerede, private sygehuse, klinikker og praksis, hvor der udføres lægelig patientbehandling.

Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritisable forhold vedrørende den lægelige virksomhed, der måtte være konstateret ved et tilsynsbesøg.

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

#### *4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet*

[Det bemærkes, at der kan forekomme mindre ændringer/tilføjelser i dette afsnit som følge af behandling af gebyrsagen den 16. marts 2011 i regeringens økonomiudvalg]

Lovforslaget indebærer, at de private sygehuse og klinikker, som udfører lægelig patientbehandling (bortset fra almen praksis og kosmetiske klinikker) pålægges årlige gebyrer, der samlet dækker Sundhedsstyrelsens udgifter til registreringsordningen og det udbyggede tilsyn.

Der sigtes imod en gradueret gebyrordning, der tager hensyn til, hvor mange embedslæger der skal deltage i tilsynsbesøget på det enkelte behandlingssted, idet eksempelvis det store private sygehus vil kræve mere tilsynstid end klinikken med en enkelt praktiserende speciallæge.

#### *5. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige*

Sundhedsstyrelsens udgifter til varetagelse af registreringsordningen og de øgede tilsynsopgaver foreslås finansieret via gebyrordningen, jf. afsnit 4 oven for.

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

#### *6. Administrative konsekvenser for borgerne*

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

#### *7. Miljømæssige konsekvenser*

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

#### *8. Forholdet til EU-retten*

Lovforslaget har ingen EU-retlige implikationer.

### 9. Hørte myndigheder og organisationer

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

### 10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Der kan muligvis blive tale om færre udgifter for regionerne til klagesager og færre patienterstatninger vedrørende læger på private sygehuse og klinikker, idet det udvide- de tilsyn har til hensigt at minimere fejl og mangler i denne del af sundhedsvæse- net.	Ingen
Administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen	Sundhedsstyrelsen skal etab- lere og drive en registrerings- og tilsynsordning
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	De private behandlingssteder skal betale et gebyr for regi- strering i Sundhedsstyrelsen.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	De private behandlingssteder skal løbende opfylde registre- ringsbetingelserne og tage imod Sundhedsstyrelsen som led i dennes tilsynsvirksom- hed.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Forslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter	

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til § 1

Til nr. 1

Sundhedslovens § 215, stk. 3, giver Sundhedsstyrelsen adgang til som led i sit almindelige til- syn at afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet. Med lovforslaget udvides denne adgang til også at omfatte den ny ordning med faste, tilbagevendende tilsyn kombineret med tematiserede tilsyn, jf. lovforslagets § 1, nr. 2.

Til nr. 2

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

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

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

Af bestemmelsen følger endvidere, at registreringspligten ikke gælder for alle private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling.

Almen praksis er undtaget fra registreringspligten. Hvis der i almen praksis tillige anden lægelig patientbehandling, er behandlingsstedet omfattet af registreringspligten.

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

For det tredje foreslås det at undtage behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus – såkaldte ”3 timers praksis”, der er af begrænset omfang, og som trækker på de rammer, som det akkrediterede offentlige sygehus, hvor lægen har sin hovedbeskæftigelse, stiller til rådighed.

Registreringen af det private behandlingssted er en betingelse for, at der på stedet kan udføres lægelig patientbehandling. Pligten til at foretage behørig registrering som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling i overensstemmelse lovforslagets § 2 om registreringspligtens ikrafttræden påhviler det enkelte behandlingssted.

Med bestemmelsens *stk. 2* bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om, at der af hvert enkelt af de af *stk. 1* omfattede registrerede, private behandlingssteder opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter ved registreringsordningen og med de i *stk. 3* og *4* omhandlede tilsyn og den i *stk. 5* omhandlede opfølgning. Der henvises herom til pkt. 4 i forslaget almindelige bemærkninger.

Med bestemmelsen bemyndiges Sundhedsstyrelsen endvidere til at fastsætte nærmere retningslinjer for registreringsordningen, herunder for eksempel at registrering skal indgives elektronisk, samt hvilke oplysninger der skal ledsage registreringen.

Med bestemmelsens *stk. 3* forpligtes Sundhedsstyrelsen til at gennemføre tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige virksomhed på hvert de af *stk. 1* omfattede registrerede,

private behandlingssteder. Denne tilsynsvirksomhed er således ikke betinget af, at styrelsen bliver opmærksom på, at der på behandlingsstedet er problemer med den lægelige patientbehandling faglige standard (reaktivt tilsyn). Sundhedsstyrelsen vil med andre ord skulle udøve sin tilsynsvirksomhed med jævne, nærmere fastsatte mellemrum (proaktivt tilsyn).

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

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

Med bestemmelsens *stk. 4* foreslås, at Sundhedsstyrelsen ud over de i *stk. 3* foreslåede tilbagevendende tilsynsbesøg løbende vælger et vekslede, sundhedsfagligt tema for særlige tilsyn på registrerede, private behandlingssteder omfattet af registreringspligten i *stk. 1*, hvis virksomhed omfatter vedkommende tema. De tematiserede tilsynsbesøg vil kunne spænde fra tilbunds gående tilsyn med et lille antal af behandlingssteder (eksempelvis i forhold til tarmkræftscreeninger) og til tilsyn af mere begrænset karakter på et stort udsnit af de omhandlede klinikker og sygehuse (f.eks. fuld anæstesi). Sundhedsstyrelsen planlægger de tematiserede tilsynsbesøg ud fra en vurdering af, hvilke lægefaglige områder der kræver særlig fokus.

Med bestemmelsens *stk. 5* foreslås det, at Sundhedsstyrelsen skal påse, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritisable forhold vedrørende den lægelige virksomhed, der måtte være konstateret ved et tilsynsbesøg. Det vil således i nogle tilfælde være påkrævet, at Sundhedsstyrelsen ved opfølgende tilsynsbesøg sikrer sig, at de pågældende private behandlingssteder har taget hånd om konstaterede problemer og igen lever op til normen for almindelig anerkendt lægefaglig standard.

Med bestemmelsens *stk. 6* foreslås det, at Sundhedsstyrelsen uden retskendelse kan inspicere private sygehuse, klinikker eller praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter. Det findes således nødvendigt for at kunne føre et effektivt tilsyn, at tilsynsmyndighederne om nødvendigt kan tiltvinge sig adgang til de pågældende behandlingssteder.

Til nr. 3

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 272 tillige gives hjemmel til, at overtrædelse af registreringspligten, jf. den foreslåede § 215 a, *stk. 1*, 1. pkt., i sundhedsloven, jf. *lovforslagets § 1*, nr. 2, kan straffes med bøde. Bøden idømmes den registrerede virksomhed, dvs. behandlingsstedet. Der henvises til sundhedslovens § 276, hvorefter der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5.

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



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

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

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

Behandlingssteder omfattet af den foreslåede registrerings- og tilsynsordning, der etableres efter den 1. januar 2012, skal indgive registrering til Sundhedsstyrelsen, før der på det pågældende behandlingssted påbegyndes lægelig patientbehandling.

### *Til § 3*

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

## Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

## Gældende formulering

§ 215. ---  
 Stk. 2. ---  
 Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan som led i tilsynet efter stk. 1 og 2 afkræve personer inden for sundhedsvæsenet de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet.  
 Stk. 4. ---  
 Stk. 5. ---

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

## Lovforslaget

## § 1

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

1. I § 215, stk. 3, indsættes efter "tilsynet efter stk. 1 og 2": "og § 215 a".

2. Efter § 215 indsættes som ny bestemmelse:  
 "§ 215 a. Private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig patientbehandling, skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for, at patientbehandling kan udføres. Registreringspligten omfatter ikke behandling i almen praksis eller kosmetisk behandling, jf. kapitel 25 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed. Undtaget fra registreringspligten er endvidere behandling i speciallægepraksis, der i henhold til aftale udøves som bibeskæftigelse på et offentligt sygehus af en læge, der er ansat på det pågældende sygehus.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om, at der af hvert enkelt af de af stk. 1 omfattede behandlingssteder opkræves et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter ved registreringsordningen og med de i stk. 3 og 4 omhandlede tilsyn og den i stk. 5 omhandlede opfølgning.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen gennemfører tilbagevendende tilsynsbesøg vedrørende den lægelige virksomhed på hvert af de af stk. 1 omfattede registrerede, private behandlingssteder.

Stk. 4. Ud over de i stk. 3 nævnte tilbagevendende tilsynsbesøg vælger Sundhedsstyrelsen løbende et vekslende, sundhedsfagligt tema for særlige tilsyn på behandlingssteder, hvis virksomhed omfatter vedkommende tema.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen påser, at et behandlingssted følger op på eventuelle kritisable forhold vedrørende den lægelige virksomhed, der måtte være konstateret ved et tilsynsbesøg.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen kan uden retskendelse inspicere private sygehuse, klinikker og praksis, hvor læger eller disses medhjælp udfører behandling af patienter."

3. I § 272 indsættes efter "§ 215, stk. 3 og 5,": "som overtræder bestemmelsen i 215 a, stk. 1, 1. pkt.,".

## § 2

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

*Stk. 2.* Private sygehuse, klinikker og praksis, der udfører lægelig patientbehandling, og som ikke er omfattet af sundhedslovens § 215 a, stk. 1, 2. og 3. pkt., som affattet ved

denne lovs § 1, nr. 2, kan indgive registrering til Sundhedsstyrelsen fra og med den 1. juli 2011.

### § 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

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