

04.07.2017

UDKAST

Forslag til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Ændret opkrævning af gebyr for regionale sygehusenheder, registreringsfrist m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016, som ændret senest ved § 2 i lov nr. 691 af 8. juni 2017, foretages følgende ændringer:

1. I § 213, stk. 2, indsættes efter "§ 213 c, stk. 1": "og stk. 2".

2. §§ 213 c og 213 d affattes således:

§ 213 c. Sygehusenheder, med undtagelse af regionale sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal registrere sig hos centrale sundhedsmyndigheder.

Stk. 2. Regionsrådet skal registrere regionens sygehusenheder hos centrale sundhedsmyndigheder.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om registrering efter stk. 1 og 2, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal registrere sig eller lade sig registrere, og at registreringen skal ske elektronisk.

§ 213 d. Til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsråd for regionens sygehusenheder, der er registreret efter § 213 c, stk. 2.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om størrelsen af de i stk. 1 nævnte gebyrer og om opkrævning af gebyrerne."

§ 2

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 foretages følgende ændringer:

1. § 8, stk. 3, ophæves.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. december 2017, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Behandlingssteder omfattet af registreringspligten efter § 213 c, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 2, skal lade sig registrere inden den 31. december 2017.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af regionsrådenes registreringspligt efter § 213 c, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 2. Registreringspligten træder dog senest i kraft den 31. december 2018.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 1 og nr. 2, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med den ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
2. **lovforslagets baggrund**
3. **Lovforslagets hovedindhold**
 - 3.1. *Ændret model for opkrævning af gebyrer for de regionale sygehusenheder*
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
 - 3.2. *Registreringsforpligtelsen flyttes fra den regionale sygehusenhed til regionen*
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
 - 3.3. *Udskydelse af registreringsfristen for regionale sygehusenheder*
 - 3.3.1. Gældende ret
 - 3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold
4. **Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige**
5. **Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.**
6. **Administrative konsekvenser for borgere**
7. **Miljømæssige konsekvenser**
8. **Forholdet til EU-retten**
9. **Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
10. **Sammenfattende skema**

1. Indledning

Med 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.) blev det bl.a. besluttet at omlægge Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling, til et risikobaseret tilsyn, så der sættes ind, hvor der er størst risici for patientsikkerheden.

På den baggrund har Styrelsen for Patientsikkerhed pr 1. januar 2017 omlagt tilsynet med offentlige og private behandlingssteder til et risikobaseret tilsyn. Det risikobaserede tilsyn er finansieret via gebyrer, og forudsætter, at styrelsen opkræver et gebyr fra hvert behandlingssted, og at behandlingsstederne lader sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder (Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed).

Der har dog vist sig vanskeligheder forbundet med gebyropkrævningen for de behandlingssteder, der udgøres af regionale sygehusenheder. Det skyldes, at det skønnede antal af sygehusenheder, som gebyrtaksten i lov nr. 656 af 8. juni 2016 bygger på, har forandret sig siden loven blev vedtaget den 3. juni 2016. I lovens bemærkninger var det forudsat, at gebyret opkræves pr. nærmere defineret sygehushed - dvs. afdeling - ud fra et skøn over antallet af enheder baseret på en manuel optælling af unikke geografiske lokaliteter.

I Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR), som registreringen af behandlingssteder tager afsæt i, er antallet af regionale sygehusenheder markant under det antal, der var forudsat ved lov nr. 656 af 8. juni 2016. Hertil kommer, at

antallet af sygehusafdelinger generelt udvikler sig i retning af færre og større afdelinger. Hvis gebyropkrævningen skal ske på baggrund af de gebyrtakster, der er forudsat i lov nr. 656 af 8. juni 2016, vil Styrelsen for Patientsikkerhed derfor ikke kunne opkræve tilstrækkelige midler til at kunne udføre det risikobaserede tilsyn med de regionale sygehuse i det forudsatte omfang. Det skyldes, at opgaven med at føre tilsyn på en stor afdeling er mere ressourcerelevende end opgaven med at føre tilsyn på en mindre afdeling. Ressourcebehovet til tilsynsopgaven er således i praksis den samme, selv om antallet af regionale sygehusenheder i dag er forskelligt fra oprindeligt antaget.

Regeringen ønsker med dette lovforslag, at sikre et stabilt økonomisk fundament for Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn med regionernes sygehuse.

Det foreslås derfor *for det første*, at registreringsordningen – i forhold til de regionale sygehusenheder - ændres således, at der opkræves et samlet gebyr til finansiering af det risikobaserede tilsyn pr. region i stedet for en gebyr pr. sygehusenhed. Der ændres dog ikke ved økonomiske ramme, der var forudsat i lov nr. 656 af 8. juni 2016.

For det andet foreslås det, at det bliver den stedlige region – og ikke den enkelte regionale sygehusenhed – der skal registrere de regionale sygehusenheder hos de centrale sundhedsmyndigheder (Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed), hvilken er en administrativt set mere enkel registrering.

Styrelsen for Patientsikkerhed har det seneste års tid arbejdet på at etablere en registreringsløsning for de behandlingssteder, der er omfattet af det risikobaserede tilsyn. Denne løsning skal sikre en integration af data mellem Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR) og det såkaldte behandlingsstedsregister, der skal indeholde organisationsdata fra SOR og supplerende data om behandlingsstedskategori m.v., som skal danne baggrund for opkrævning af gebyrer.

Der har været afholdt en udbudsrunde i forhold til at få udviklet en permanent registreringsløsning til behandlingsstedsregisteret, men ved udbudsfristens udløb var der ingen, som havde budt på løsningen. Styrelsen for Patientsikkerhed vil derfor etablere en midlertidig registreringsløsning, som gør det muligt for behandlingssteder at lade sig registrere fra 1. juli 2017. Styrelsen for Patientsikkerhed har i den forbindelse ønsket en udskydelse af registreringsfristen i forhold til de regionale sygehusenheder, så de først skal registreres, når den permanente registreringsløsning er blevet etableret.

Dette skyldes, at data fra SOR ikke kan hentes ind i den midlertidige registreringsløsning, og at regionerne derfor ville skulle registrere alle deres sygehusenheder på ny, hvis registreringsfristen ikke bliver udskudt. Dette vil betyde en stor arbejdsbyrde for regionerne og manglende anvendelse af eksisterende data. Der vil samtidig, hvis de regionale sygehusenheder registreres i den midlertidige løsning, være et større datamigreringsarbejde, hvor der skal ses på om de registreringer, som Styrelsen for Patientsikkerhed har fået ind, stemmer med registreringerne i SOR.

For så vidt angår de regionale sygehusenheder foreslås det derfor - *for det tredje* – at udskyde den ved lov nr. 656 af 8. juni 2016 fastsatte frist for registrering af sygehusenhederne fra den 31. december 2017 til et tidspunkt, som fastsættes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er hensigten, at registreringspligten skal træde i kraft, så snart den permanente registreringsløsning er udviklet, dog senest den 31. december 2018. Den foreslåede udskydelse af registreringspligten vil ikke få betydning for Styrelsen for Patientsikkerheds mulighed for at identificere de pågældende sygehusenheder i SOR med henblik på at kunne føre tilsyn med de pågældende sygehusenheder.

Af lovtekniske grunde foreslås det, at de anførte ændringer indføres i sundhedsloven via en nyaffattelse af lovens §§ 213 c og 213 d som indsat i loven ved lov nr. 656 af 8. juni 2016. Det er ikke hensigten at indføre andre ændringer.

2. Lovforslaget baggrund

Den 11. februar 2016 blev der indgået en politisk aftale mellem den daværende regering (Venstre) og Socialdemokraterne, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Liberal Alliance, Alternativet, Socialistisk Folkeparti og Det Konservative Folkeparti om risikobaseret tilsyn med behandlingssteder. Med aftalen blev det besluttet at omlægge Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder. Efter aftalen skulle den eksisterende pligt for Styrelsen for Patientsikkerhed til at føre et reaktivt tilsyn på området suppleres med indførelsen af en pligt for styrelsen til også at føre et proaktivt risikobaseret tilsyn.

Det blev samtidig besluttet, at Styrelsen for Patientsikkerheds faste tilbagevendende tilsyn med plejehjem, kosmetiske klinikker og private sygehuse, klinikker m.v. skulle ophæves.

Den politiske aftale af 11. februar 2016 blev udmøntet ved lov nr. 656 af 8. juni 2016, der trådte i kraft fuld ud den 1. januar 2017. Det fremgår af loven, at Styrelsen for Patientsikkerhed fra og med 1. januar 2017 skal gennemføre løbende tilsyn med udvalgte registrerede behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

Det fremgår samtidig af loven, at sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, senest den 31. december 2017 skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder (Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed). Styrelsen for Patientsikkerhed skal efter loven opkræve et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret, med henblik på finansiering af registreringsordningen og tilsynet.

Det er forudsat i bemærkningerne til lov nr. 656 af 8. juni 2017, at Styrelsen for Patientsikkerhed får hjemmel til for hvert behandlingssted, der indgiver registrering, at pålægge gebyrer af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med registrering og tilsyn i ordningen modsvares af de samlede gebyrindtægter, og således at ordningen hviler i sig selv. Det fremgår, at de årlige gebyrer skal dække udgifterne forbundet med registrering, drift af IT-løsning og tilsynsbesøg, herunder overhead.

Det fremgår desuden af lovbemærkningerne, at de årlige gebyrer vil blive gradueret efter størrelsen af behandlingsstedet, og at behandlingsstederne er inddelt i fem kategorier baseret på størrelse og beregning af det forventede ressourceforbrug til tilsyn i hver kategori.

Følgende fremgår af bemærkningerne til lov nr. 656 af 8. juni 2016 om disse fem kategorier:

- For de anslået 1961 behandlingssteder i kategori 1 (offentlige og private sygehusenheder (afdelingsniveau) med og uden sengepladser) vil det årlige gebyr udgøre 10.697 kr. (2016-niveau)
- For de anslået 1060 behandlingssteder i kategori 2 vil det årlige gebyr udgøre 7.134 kr. (2016-niveau) Kategori 2 består af behandlingssteder uden sengepladser og med flere læger eller tandlæger.
- For de anslået 4190 behandlingssteder i kategori 3 vil det årlige gebyr udgøre 3.920 kr. (2016-niveau) Kategori 3 består af behandlingssteder uden sengepladser og med én læge, en tandlæge eller flere deltidsydere inden for disse to faggrupper, samt kiropraktorklinikker, vaccinationsklinikker, lægevagtsordninger og præhospitale enheder.
- For de anslået 2562 behandlingssteder i kategori 4 vil det årlige gebyr udgøre 2.207 kr. (2016-niveau) Kategori 4 består af plejehjem, hjemmesygepleje, bosteder, genoptræningscentre, sundhedscentre/sundhedspleje, fysioterapeutklinikker, jordemorklinikker, tandplejeklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutklinikker samt øvrige klinikker og enheder med autoriseret sundhedspersonale, eksempelvis klinisk diætist klinikker, optikerklinikker, centre for misbrugsbehandling m.v.

- De ovenstående klinikker i kategori 4, som er enkeltmandspraksisser uden lægefagligt personale, er omfattet af kategori 5. Der er i kategori 5 anslået 1638 behandlingssteder, og det årlige gebyr vil udgøre 1.891 kr. (2016-niveau)

3. Lovforslagets hovedindhold

3.1. Ændret model for opkrævning af gebyrer for de regionale sygehusenheder

3.1.1. Gældende ret

De nærmere regler om opkrævning af gebyrer for behandlingssteder omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds risikobaserede tilsyn fremgår af sundhedslovens § 213 d.

Af bestemmelsen, der trådte i kraft den 1. januar 2017, fremgår det, at Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og tilsynet. Efter § 213 c, stk. 2, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om størrelsen af det årlige gebyr og om opkrævning af gebyret. Det er således de registrerede behandlingssteder, herunder regionale sygehusenheder, der hver især skal betale et årligt gebyr.

3.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og lovforslagets indhold

I forbindelse med indførelse af det risikobaserede tilsyn ved lov nr. 656 af 8. juni 2016 fik Styrelsen for Patientsikkerhed hjemmel til at opkræve et nærmere fastsat gebyr fra de enkelte behandlingssteder til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og tilsynet. Der blev i lovbemærkningerne indskrevet graduerede gebyrtakster for de forskellige typer af behandlingssteder, som blev inddelt i kategori 1-5, herunder for de regionale sygehusenheder i kategori 1.

Der har efterfølgende vist sig vanskeligheder forbundet med gebyropkrævningen for de regionale sygehusenheder. Det skyldes, at det skønnede antal af sygehusenheder, som den anførte gebyr bygger på, har forandret sig. I loven var gebyret forudsat opkrævet pr. nærmere defineret sygehushed - dvs. afdeling - ud fra et skøn over antallet af enheder baseret på en manuel optælling af unikke geografiske lokaliteter. Vurderingen var, at antallet af regionale sygehusenheder i kategori 1 ville udgøre 1657 enheder, og det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at hver sygehusenhed skal betale et gebyr på 10.697 kr. (2016-niveau).

Det nuværende antal af oprettede sygehusenheder (afdelinger) i Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR) – som registreringen af behandlingssteder tager afsæt i – er imidlertid markant under det således forudsatte antal. Desuden udvikler antallet af regionale sygehusafdelinger sig fortsat generelt i retning af færre og større afdelinger. Hvis gebyropkrævningen skal ske på baggrund af de gebyrtakster, som er forudsat i bemærkningerne til lov nr. 656 af 8. juni 2016 vil Styrelsen for Patientsikkerhed ikke kunne opkræve tilstrækkelige midler til at kunne udføre det risikobaserede tilsyn med de regionale sygehusenheder i det forudsatte omfang. Det skyldes, at opgaven med at føre tilsyn på en stor afdeling er mere ressourcekrævende end opgaven med at føre tilsyn på en mindre afdeling. Ressourcebehovet til tilsynsopgaven er således i praksis den samme, selv om antallet af regionale sygehusenheder i dag er forskelligt fra oprindeligt antaget.

Gebyropkrævningen fra de regionale sygehusenheder er nødvendig i forhold til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsvirksomhed. Den skal sikre styrelsen de forudsatte midler til registrering og tilsyn m.v. i forhold til de regionale

sygehusenheder. Dette kræver en gebyrmodel, som ikke baserer sig på en strukturform, der er uensartet og under stadig udvikling, som det er tilfældet for de regionale sygehusenheder.

Derfor foreslås det at ændre modellen for opkrævning af gebyrer for de regionale sygehusenheder, uden at der ændres ved den forudsatte økonomiske ramme. I stedet for opkrævning af gebyr fra de enkelte regionale sygehusenheder foreslås det, at der fastsættes en ordning med opkrævning af et samlet beløb pr. region efter en fordelingsnøgle. Det foreslås at anvende bloktilskudsnøglen, der er anvendt ved DUT-forhandlinger med regionerne, og som er det parameter, der kommer tættest på styrelsens tilsynstygde i forhold til de enkelte regioner. Herved fastsættes de enkelte regioners gebyr ud fra parametre, som ikke konstant ændrer sig.

De samlede gebyrer, som regionerne vil skulle betale for de regionale sygehusenheder, vil være på samme niveau som forudsat ved lov nr. 656 af 8. juni 2016.

Forslaget medfører ingen ændringer i forhold til, hvornår de årlige gebyrer bliver opkrævet. Regionerne vil således blive opkrævet et samlet årligt gebyr for deres sygehusenheder fra og med 2017.

Forslaget forventes at medføre en væsentlig administrativ lettelse for regionerne. Det sker ved, at gebyrstrukturen for de regionale sygehusenheder vil blive markant lettere, da der efter den foreslåede model blot skal afregnes en faktura pr. region modsat efter de nugældende regler, hvor der skal afregnes én faktura pr. sygehusenhed. Forslaget vil desuden lette Styrelsen for Patientsikkerheds administration af gebyropkrævningen fra regionerne.

Lovforslaget indebærer desuden ikke ændringer i forhold til de øvrige behandlingssteder, herunder de regionale sundhedscentre, bosteder og regionsklinikker. De skal hver især betale gebyr efter de takster, der er forudsat i gældende lovgivning.

3.2. Registreringsforpligtelsen flyttes fra den regionale sygehusenhed til regionen

3.2.1. Gældende ret

De nærmere regler om registrering af behandlingssteder omfattet af det risikobaserede tilsyn fremgår af sundhedslovens § 213 c.

Det fremgår af § 213 c, stk. 1, at sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder.

Overtrædelser af registreringspligten i § 213 c, stk. 1, kan ifølge sundhedslovens § 272, stk. 1, straffes med bøde.

Efter § 213 c, stk. 2, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registrering, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.

3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriet overvejelser og lovforslagets indhold

Som en konsekvens af den foreslåede ændrede model for opkrævning af gebyrer for regionale sygehusenheder, hvorefter der skal betales et samlet gebyr for regionens sygehusenheder, skønnes det hensigtsmæssigt også at tilpasse registreringsordningen får så vidt angår de regionale sygehusenheder.

Det foreslås derfor, at hver region skal registrere sine sygehusenheder i behandlingsstedsregistret i stedet for, at hver sygehusenhed selv skal gøre det. Dette indebærer, at registreringen af sygehusenheder i behandlingsstedsregistret centraliseres og kan tage afsæt i regionernes registreringer i SOR. Forslaget vil samlet set medføre en registreringsmæssig lettelse for regionerne.

3.3. Udskydelse af registreringsfristen for regionale sygehusenheder

3.3.1. Gældende ret

Af § 8, stk. 3, i lov nr. 656 af 8. juni 2016, fremgår det, at behandlingssteder omfattet af registreringspligten i sundhedslovens § 213 c, stk. 1, skal lade sig registrere inden den 31. december 2017. Bestemmelsen indebærer således, at også de regionale sygehusenheder skal lade sig registrere inden udløbet af denne frist.

3.1.2. Overvejelser og indhold

Styrelsen for Patientsikkerhed har det seneste års tid arbejdet på at etablere en registreringsløsning for de behandlingssteder, der er omfattet af det risikobaserede tilsyn. Denne løsning skal sikre en integration af data fra Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR). Det såkaldte behandlingsstedsregister. Løsningen skal indeholde organisationsdata fra SOR suppleret med data om behandlingsstedskategori m.v., som er blevet registreret i selvbetjeningsløsning, og behandlingsstedsregistret skal danne baggrund for opkrævning af gebyrer.

Der har været afholdt en udbudsrunde i forhold til at få udviklet en permanent registreringsløsning til behandlingsstedsregisteret, men ved udbudsfristens udløb var der ingen, som havde budt på løsningen. Styrelsen for Patientsikkerhed vil derfor etablere en midlertidig registreringsløsning, som gør det muligt for behandlingssteder at lade sig registrere pr. 1. juli 2017. Styrelsen for Patientsikkerhed har i den forbindelse ønsket en udskydelse af registreringsfristen i forhold til de regionale sygehusenheder, så de først skal registreres, når den permanente registreringsløsning er blevet etableret. Dette skyldes, at data fra SOR ikke kan hentes ind i den midlertidige registreringsløsning, og at regionerne derfor ville skulle registrere alle deres sygehusenheder på ny, hvis registreringsfristen ikke bliver udskudt. Dette vil betyde en stor arbejdsbyrde for regionerne og manglende anvendelse af eksisterende data. Der vil samtidig, hvis regionale sygehusenheder registreres i den midlertidige løsning, være et større datamigreringsarbejde, hvor der skal ses på om de registreringer, som Styrelsen for Patientsikkerhed har fået ind, stemmer med registreringerne i SOR.

Det foreslås derfor at udskyde fristen for regionernes registrering af deres regionale sygehusenheder, dog senest til den 31. december 2018. Den permanente registreringsløsning er endnu ikke færdigudviklet, og det vil formentlig ikke være muligt at have et fuldt funktionelt registreringssystem klar så tidligt, at en registrering af regionale sygehusenheder kan ske inden udløbet af 2017, som det ellers var forudsat i forarbejderne til lov nr. 656 af 8. juni 2016.

En udskydelse af registreringsfristen har den fordel, at regionerne vil kunne fritages fra at registrere data i en midlertidig løsning. Disse data er i forvejen tilgængelige i SOR, og de vil automatisk kunne overføres til Behandlingsstedsregistret med den permanente registreringsløsning. Styrelsen for Patientsikkerhed vil fastsætte regler om, at regionerne herefter i den permanente registreringsløsning vil skulle anføre de SOR oprettede enheder, hvor eller hvorfra, der udføres behandling.

Det skal understreges, at den foreslåede udskydelse af registreringsfristen ikke betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke er i stand til at identificere de regionale sygehusenheder med henblik på udførelsen af tilsynsbesøg. Styrelsen kan allerede i dag identificere disse på baggrund af oplysninger i SOR.

Lovforslaget og de tekniske vanskeligheder med registreringssystemet i relation til opkrævning af gebyr for de regionale sygehusenheder vil således ikke få indflydelse på Styrelsen for Patientsikkerheds udførelse af det risikobaserede tilsyn. Styrelsen udfører allerede det risikobaserede tilsyn med regionale sygehusenheder og vil fortsat udføre det.

Det skal samtidig bemærkes, at forslaget om udskydelse af registreringsfristen ikke omfatter de øvrige behandlingssteder, herunder de regionale sundhedscentre, bosteder og regionsklinikker. De vil fortsat skulle lade sig registrere senest den 31. december 2017.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

I lovforslaget til lov nr. 656 af 8. juni 2016 er der beskrevet 5 registreringskategorier. Det årlige gebyr for de anslåede 1961 behandlingssteder i kategori 1 - heraf 1657 offentlige og 304 private sygehusenheder (afdelingsniveau) med og uden sengepladser - udgør 10.697 kr. Dette svarer til en samlet årlig gebyrindtægt for Styrelsen for Patientsikkerhed på 17,725 mio. kr. for de regionale sygehusenheder. De anførte tal er i 2016-priser.

De årlige gebyrer er af en størrelse, der giver fuld omkostningsdækning, således at Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter forbundet med registrering og tilsyn i forhold til sygehusenheder modsvarer af de samlede gebyrindtægter, og således at ordningen hviler i sig selv.

Efter nærværende lovforslag om en samlet årlig opkrævning af gebyr hos regionerne for deres sygehusenheder vil gebyrerne blive fordelt efter bloktilskudsnøglen, og de vil fordele sig således (i 2016 priser):

Region Nordjylland	10,4 pct. svarende til 1.837.123 kr.
Region Midtjylland	21,3 pct. svarende til 3.780.213 kr.
Region Syddanmark	21,4 pct. svarende til 3.801.106 kr.
Region Hovedstaden	31,5 pct. svarende til 5.589.112 kr.
Region Sjælland	15,3 pct. svarende til 2.717.296 kr.
Hele landet	100,0 pct. svarende til 17.724.850 kr.

Den foreslåede ændring af gebyrtaksten for de regionale sygehusenheder, ændrer således ikke det beløb, der samlet set er afsat til denne kategori af behandlingssteder. Beløbene forudsættes ligesom øvrige gebyrer at blive reguleret efter den almindelig pris- og lønudvikling (PL-regulering).

Beløbene dækker ikke gebyrer for øvrige regionale behandlingssteder, herunder sundhedscentre, bosteder og regionsklinikker.

Den foreslåede gebyrordning vil samlet set ikke have økonomiske konsekvenser for regionerne. Det vil derimod indebære en administrativ lettelse for regionerne, at de selv skal registrere deres sygehusenheder, og at de får en samlet faktura på årligt gebyr for alle deres sygehusenheder.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Lovforslaget har ingen konsekvenser for erhvervslivet.

6. Administrative konsekvenser for borgere

Lovforslaget har ingen konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den xxx 2017 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

[Indsæt høringsparter dog ikke ministeriet og styrelser]

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
<i>Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige</i>	Det indebærer en administrativ lettelse for regionerne, at de selv skal registrere deres sygehusenheder, og at de får en samlet faktura på årligt gebyr for alle deres sygehusenheder.	Ingen
<i>Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.</i>	Ingen	Ingen
<i>Administrative konsekvenser for borgere</i>	Ingen	Ingen
<i>Miljømæssige konsekvenser</i>	Ingen	Ingen
<i>Forholdet til EU-retten</i>	Ingen	Ingen

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det fremgår af sundhedslovens § 213, stk. 2, at Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

Med den foreslåede tilføjelse til § 213, stk. 2, indsættes tillige en henvisning til den foreslåede § 213 c, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 2.

Der er tale om en konsekvensændring som følge af, at der i den foreslåede ændrede affattelse af sundhedslovens § 213 c lægges op til at udskille registreringspligten i den gældende § 213 c, stk. 1, til et selvstændigt stykke for så vidt angår regionale sygehusenheder.

Til nr. 2

§ 213 c

Det fremgår af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 213 c, stk. 1, at sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningssteder og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder.

Overtrædelser af registreringspligten i § 213 c, stk. 1, kan ifølge sundhedslovens § 272, stk. 1, straffes med bøde.

Efter § 213 c, stk. 2, fastsætter Styrelsen for Patientsikkerhed nærmere regler om registrering, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk. Ved fastsættelsen af krav om elektronisk indgivelse af registrering skal der tages behørigt hensyn til eventuelle særlige behov, der gør sig gældende for de enkelte behandlingssteder omfattet af registreringspligten.

Det er en forudsætning for det risikobaserede tilsyn, at Styrelsen for Patientsikkerhed via en registreringsordning sikres kendskab til behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling. For at sikre denne kendskab blev der med lov nr. 656 af 8 juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love indført en pligt for behandlingssteder til at lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed har som led i udmøntningen af bemyndigelsen i den gældende § 213 c, stk. 2, fastsat regler om, at blandt andet følgende behandlingssteder er omfattet af registreringspligten: Speciallægepraksis, tandlægepraksis, almen lægepraksis, fysioterapeutklinik, kiropraktorklinik, lægevagtordning, ergoterapeutordning, bosteder med sundhedsfaglig virksomhed, plejecentre og plejehjem, hjemmesygepleje, genoptræningscentre og vaccinationsklinikker. Reglerne fremgår af bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., der træder i kraft den 1. juli 2017. Bekendtgørelsen indeholder desuden regler for, hvilke oplysninger der skal afgives i forbindelse med indgivelsen af registrering, og til hvilken nærmere myndighed registreringen skal ske.

Med den foreslåede nyaffattelse af § 213 c foreslås det at indsætte en nyt stk. 2 i bestemmelsen som fastlægger registreringspligten i forhold til de regionale sygehusenheder. Med forslaget til ny § 213 c, stk. 2, skal regionerne selv foretage registrering af deres regionale sygehusenheder.

Endvidere foreslås en tilpasning af den gældende bestemmelse i § 213 c, stk. 1, hvorved det præciseres, at bestemmelsen regulerer registreringspligten for andre behandlingssteder end regionale sygehusenheder, der fremadrettet foreslås reguleret i § 213 c, stk. 2. Der foretages samtidig en sproglig tilpasning af bestemmelsen, så det fremgår, at de omhandlede behandlingssteder skal registrere sig – ikke lade sig registrere.

Efter forslaget til stk. 3 fastsætter styrelsen nærmere regler om registrering af både de i stk. 1 nævnte behandlingssteder og de i stk. 2 nævnte regionale sygehusenheder, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk. Forslaget vil indebære en registreringslettelse for regionerne, ved at de selv skal registrere deres sygehusenheder i Behandlingsstedsregistret. De undgår således, at hver enkelt sygehusenhed i regionen skal definere sig som sygehusenhed og registrere sig i Behandlingsstedsregistret.

Regionerne skal via styrelsens registreringssystem udfinde deres sygehusenheder, hvor eller hvorfor der udføres behandling, dvs. afdelinger i SOR og registrere dem i Behandlingsstedsregistret. Derved skal de udelade fx

administrative enheder på sygehusene, som også er registreret i SOR. Da gebyret desuden er uafhængigt af, hvor mange sygehusenheder den enkelte region registrerer, vil dette minimere risikoen for uklarheder i registreringen. Dette vil samlet set give et klarere overblik over de regionale sygehusenheder.

§ 213 d

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedsloven § 213 d, stk. 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen og det risikobaserede tilsyn, både det planlagte tilsyn og det reaktive tilsyn, hvor styrelsen fører tilsyn på et behandlingssted, hvor der kan være bekymring i forhold til patientsikkerheden. Efter bestemmelsens stk. 2, fastsætter styrelsen nærmere regler om størrelsen af det årlige gebyr og om opkrævning af gebyret.

Med den gældende § 213 d *stk. 1*, skal Styrelsen for Patientsikkerhed opkræve et årligt gebyr fra de behandlingssteder, der er registreret efter den foreslåede § 213 c, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen, jf. den foreslåede § 213 c, stk. 1, og tilsynet efter den foreslåede § 213, stk. 1 og 2.

Styrelsen for Patientsikkerhed har med den gældende *stk. 2*, hjemmel til at fastsætte nærmere regler om størrelsen af det i *stk. 1*, nævnte gebyr og om opkrævning af gebyret. Gebyrerne forudsættes fordelt på 5 kategorier og vil blive graderet, så det vil være størst for kategori 1 og lavest for kategori 5.

Styrelsen for Patientsikkerhed har som led i udmøntningen af bemyndigelsen i den gældende § 213 d, stk. 2, fastsat regler om, hvilke behandlingssteder, der er i hver af de 5 kategorier, og hvad gebyret er fastsat til. Disse regler fremgår af bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017 om registrering af tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., som træder i kraft den 1. juli 2017.

Med den foreslåede nyaffattelse af § 213 d, *stk. 1*, får Styrelsen for Patientsikkerhed adgang til at opkræve et årligt gebyr hos hver af regionerne for deres sygehusenheder. Regionerne får herefter årligt en samlet faktura for alle deres sygehusenheder. Der foreslås samtidig indsat en henvisning til den foreslåede nye § 213 c, stk. 2, som en konsekvens af den foreslåede ændrede affattelse af sundhedslovens § 213 c lægges op til at udskille registreringspligten i den gældende § 213 c, stk. 1, til et selvstændigt stykke for så vidt angår regionale sygehusenheder.

Med den foreslåede § 213 d, *stk. 2*, får Styrelsen adgang til at fastsætte nærmere regler om størrelsen af det i *stk. 1* og 2 nævnte gebyr og om opkrævning af gebyret.

Gebyret vil for de regionale sygehusenheder blive fastlagt og fordelt efter bloktilskudsnøglen, og det vil således være uafhængigt af, hvordan antallet af sygehusenheder (afdelinger) udvikler sig i de enkelte regioner. Opkrævningen af gebyret bliver dermed også gjort uafhængigt af, hvor mange sygehusenheder regionerne registrerer i Behandlingsstedsregistret. En region, der efter den foreslåede § 213 c, stk. 2, registrerer forholdsvis flere sygehusenheder end en anden region vil med andre ord ikke blive opkrævet større gebyr af den grund.

Til § 2

Til nr. 1

Af § 8, stk. 3, i lov nr. 656 af 8. juni 2016, fremgår det, at behandlingssteder omfattet af registreringspligten i sundhedslovens § 213 c, stk. 1, skal lade sig registrere inden den 31. december 2017. Bestemmelsen indebærer således, at også de regionale sygehusenheder skal lade sig registrere inden udløbet af denne frist.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår det, at der med fristen gives behandlingsstederne en passende periode til at lade sig registrere, og at en fuldstændig registrering formentlig først vil være på plads i løbet af 2017.

Det foreslås med lovforslagets § 3, nr. 1, at ophæve bestemmelsen i § 8, stk. 3, i lov nr. 656 af 8. juni 2016 med henblik på at udskyde fristen for regionernes registrering af deres regionale sygehusenheder.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 4 hvortil der henvises.

Til § 4

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. december 2017.

Det foreslås dog samtidig – i overensstemmelse med den gældende bestemmelse i § 8, stk. 3, i lov nr. 656 af 8. juni 2016 – i *stk. 2* at fastholde, at behandlingssteder omfattet af registreringspligten i den foreslåede § § 213 c, stk. 1, der omfatter alle andre behandlingssteder end regionale sygehusenheder, skal registrere sig inden den 31. december 2017.

For regionale behandlingssteder foreslås det i *stk. 3* at fastsætte, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelsen af den foreslåede registreringspligt i sundhedslovens § 213 c, stk. 2, dog senest den 31. december 2018.

Regionerne kan således vente med at registrere deres sygehusenheder til den permanente registreringsløsning er klar. Det forventes den at være så tidligt, at regionerne kan nå at registrere deres sygehusenheder senest inden udgangen af 2018.

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

Gældende formulering	Lovforslaget [skal opdateres]
<p>§ 213. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed kan bemyndige personer til at udføre tilsynet efter stk. 1 og stk. 2.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Bliver Styrelsen for Patientsikkerhed bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, orienterer styrelsen vedkommende behandlingssted eller myndighed. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer desuden offentligheden, når særlige sundhedsmæssige forhold gør det nødvendigt.</p>	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>1. I § 213, stk. 2, indsættes efter "§ 213 c, stk. 1": "og stk. 2"</p>
<p>§ 213 c. Sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om registrering efter stk. 1, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal lade sig registrere, og at registrering skal ske elektronisk.</p>	<p>2. § 213 c affattes således:</p> <p>"Sygehusenheder, med undtagelse af regionale sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, plejehjem, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal registrere sig hos centrale sundhedsmyndigheder.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Regionsrådet skal registrere regionens sygehusenheder hos centrale sundhedsmyndigheder.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om registrering efter stk. 1 og 2, herunder regler om nærmere afgrænsning af de behandlingssteder, der skal registrere sig eller lade sig registrere, og at registreringen skal ske elektronisk."</p>
<p>§ 213 d. Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et årligt gebyr hos de behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2.</p>	<p>2. § 213 d affattes således:</p> <p>"Til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter § 213 c, stk. 1 og 2, og tilsynet efter § 213, stk. 1 og 2, opkræver Styrelsen for Patientsikkerhed et årligt gebyr hos de</p>

<p><i>Stk. 2.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om størrelsen af det i stk. 1 nævnte gebyr og om opkrævning af gebyret.</p>	<p>behandlingssteder, der er registreret efter § 213 c, stk. 1, og et samlet årligt gebyr hos regionsråd for regionens sygehusenheder, der er registreret efter § 213 c, stk. 2.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter nærmere regler om størrelsen af de i stk. 1 nævnte gebyrer og om opkrævning af gebyrerne.”</p>
	<p>§ 2</p>
<p>§ 8. <i>Stk. 1.</i> Loven træder i kraft den 1. juli 2016, jf. dog stk. 2.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Lovens § 1, nr. 3-5, 14, 15, 17, 18, 20, 22, 23, 24 og 25, og lovens § 2, nr. 11 og 12, træder i kraft den 1. januar 2017.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Behandlingssteder omfattet af registreringspligten efter § 213 c, stk. 1, i sundhedsloven som affattet ved denne lovs § 1, nr. 15, skal lade sig registrere inden den 31. december 2017.</p> <p>[...]</p>	<p>1. § 8, stk. 3 ophæves.</p>
	<p>§ 3</p>
	<p style="text-align: center;">§ 3</p> <p><i>Stk. 1.</i> Loven træder i kraft den 1. december 2017, jf. dog stk. 2 og 3.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Behandlingssteder omfattet af registreringspligten efter § 213 c, stk. 1, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 2, skal lade sig registrere inden den 31. december 2017.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter tidspunktet for ikrafttræden af regionsrådenes registreringspligt efter § 213 c, stk. 2, som affattet ved denne lovs § 1, nr. 2. Registreringspligten træder dog senest i kraft den 31. december 2018.</p>
	<p style="text-align: center;">§ 4</p> <p><i>Stk. 1.</i> Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.</p>