

UDKAST

Forslag til

Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven, tatoveringsloven, lov om lægemidler og forskellige andre love¹

(Behandling af professionelle sportsudøvere fra udenlandske sportshold og fremmede militære styrker, ændring af journalføringsreglerne m.v.)

§ 1

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

1. I § 3 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at loven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden

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

UDKAST

dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af:

- 1) Professionelle sportsudøvere fra udenlandske sportshold.
- 2) Fremmede militære styrker.«

2. § 23, stk. 2, ophæves.

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

4. I § 25 indsættes efter stk. 4:

»Stk. 5. Patientjournaler, som skal afleveres til Styrelsen for Patientsikkerhed, skal afleveres i det format, som Styrelsen for Patientsikkerhed anviser. Stk. 6. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om de pligter, som den fysiske eller juridiske person, der behandler en patientjournal på vegne af en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson, har i forbindelse med overdragelse af elektroniske patientjournaler, når en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson ophører med at drive praksis.«

5. Efter § 25 indsættes i kapitel 6:

»Driftsherrens organisatoriske ansvar

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

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

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

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

6. § 74, stk. 4, ophæves og i stedet indsættes:

»Stk. 3. Høreapparatbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.

Stk. 4. Anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon og receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om i medfør af § 39, stk. 5, i lov om lægemidler, er ikke omfattet af stk. 2.«

UDKAST

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 6 indsættes i *kapitel 1*:

»§ 6 a. Loven finder ikke anvendelse for sundhedsfaglig behandling omfattet af § 3, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«

2. I § 278, *stk. 2*, ændres »§§ 5 og 6« til: »§§ 5, 6 og 6 a«.

§ 3

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

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

2. I § 9 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4*. De dele af § 2, som i medfør af *stk. 3* er sat i kraft for Færøerne, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.«

Stk. 4 bliver herefter *stk. 5*.

§ 4

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 1 i lov nr. 1557 af 18. december 2018 og senest ved § 1 i nr. 1062 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, *stk. 3*, indsættes som *nr. 9*:

»9) Lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis.«

2. I § 39, *stk. 4*, ændres »nr. 1-8« til: »nr. 1-9 og *stk. 5*«.

3. I § 39 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5*. Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at visse lægemidler skal behandles efter reglerne i *stk. 3*, nr. 9.«

UDKAST

4. I § 67 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Læger og sygeplejersker kan vederlagsfrit udlevere næsespray med naloxon omfattet af § 39, stk. 3, nr. 9, og lægemidler omfattet af § 39, stk. 5, hvis udlevering ikke sker i reklameøjemed.«

§ 5

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

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

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

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

§ 6

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

1. *Fodnoten* til loven affattes således:

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

UDKAST

§ 7

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

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

§ 8

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

UDKAST

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

§ 9

Loven træder i kraft den 1. juli 2021.

§ 10

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

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget *Almindelige bemærkninger*

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

- 1.1. Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker
- 1.2. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar
- 1.3. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis
- 1.4. Bortfald af tatovørers registrering ved manglende opretholdelse af registrering og manglende betaling af gebyr
- 1.5. Lovtekniske justeringer i strålebeskyttelsesloven og psykiatriloven

2. Lovforslagets baggrund

- 2.1. Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker
- 2.2. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar
- 2.3. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis
- 2.4. Bortfald af tatovørers registrering ved manglende opretholdelse af registrering og manglende betaling af gebyr

3. Lovforslagets hovedpunkter

- 3.1. Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.1.1. Autorisationsloven
 - 3.1.1.2. Sundhedsloven
 - 3.1.1.3. Klage- og erstatningsloven
 - 3.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.2. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 3.3. Ophævelse af bestemmelse om Styrelsen for Patientsikkerheds mulighed for at fastsætte krav til sikkerheden ved adgang og brug af patientjournaler
 - 3.3.1. Gældende ret

UDKAST

- 3.3.1.1. Autorisationsloven
 - 3.3.1.2. Databeskyttelsesregler
 - 3.3.1.2.1. Behandling af personoplysninger
 - 3.3.1.2.2. Regler om behandlingssikkerhed
 - 3.3.1.3. Sundhedsloven
 - 3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.4. Mulighed for overtagelse af opbevaringspligten for patientjournaler på tværs af faggrupper mellem tandlægepraksis og tandplejerklinik
 - 3.4.1. Gældende ret
 - 3.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.5. Styrelsen for Patientsikkerheds fastsættelse af krav og pligter ved overdragelse af patientjournaler og ophør af praksis
 - 3.5.1. Gældende ret
 - 3.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.6 Læger og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis
 - 3.6.1. Gældende ret
 - 3.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.7. Andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis
 - 3.7.1. Gældende ret
 - 3.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.8. Bortfald af tatovørers registrering ved manglende opretholdelse af registrering og manglende betaling af gebyr
 - 3.8.1. Gældende ret
 - 3.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
- 4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**
- 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
- 6. Administrative konsekvenser for borgerne**
- 7. Miljømæssige konsekvenser**
- 8. Forholdet til EU-retten**
- 9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**
- 10. Sammenfattende skema**

1. Indledning

1.1. Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker

I forbindelse med dansk værtsskab ved afholdelse af større sportsbegivenheder og Danmarks internationale forpligtelser i forbindelse med f.eks. NATO-samarbejdet, vil sportsudøvere fra udenlandske sportshold og fremmede militære styrker, der befinder sig her i landet, ofte blive behandlet af eget medbragt sundhedspersonale, der som udgangspunkt ikke vil have dansk autorisation.

Det er en forudsætning for at udføre sundhedsfaglig behandling her i landet, at behandlingen sker under iagttagelse af reglerne i sundhedsloven og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (herefter autorisationsloven). Det følger bl.a. af autorisationsloven, at visse former for sundhedsfaglig virksomhed kun må udføres af bestemte grupper af autoriserede sundhedspersoner, herunder læger, tandlæger, kiropraktorer og fysioterapeuter.

Det vil efter regeringens opfattelse ikke være hensigtsmæssigt at fastholde en retstilstand, hvorefter der stilles krav om dansk autorisation og iagttagelse af de heraf medfølgende pligter for det sundhedspersonale, der behandler de pågældende sportsudøvere og militære styrker. Dette vil efter regeringens opfattelse udgøre en unødvendig hindring for Danmarks bidrag til vores internationale forpligtelser, herunder smidigheden af NATO-samarbejdet, og vil gøre Danmark mindre attraktivt som værtsland til store sportsbegivenheder.

Med lovforslaget ønsker regeringen derfor at undtage den virksomhed, der udføres her i landet af den pågældende persongruppe, fra sundhedslovens og autorisationslovens bestemmelser af hensyn til forbedring af vores internationale samarbejde og sportens trivsel i Danmark.

Lovforslaget vil ikke åbne mulighed for, at udenlandske sundhedspersoner kan udføre sundhedsfaglig virksomhed uden for rammerne af disse snævre undtagelser, hvorfor lovforslaget ikke vil påvirke behandling inden for det danske sundhedsvæsen.

1.2. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar

Med lovforslaget ønsker regeringen desuden at gennemføre en ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

UDKAST

(autorisationsloven) for at forbedre og opdatere den lovgivningsmæssige ramme for journalføring i sundhedsvæsenet.

Som det er i dag, er der ingen nærmere lovregler om driftsherrens ansvar for, at sundhedspersonalet i praksis har mulighed for at overholde deres journalføringspligt, og at journalføringen samtidig kan foretages sådan, at patientjournalen er overskuelig og dermed anvendelig i patientbehandlingen.

Derfor ønsker regeringen at fastsætte en klar lovmæssig ramme for dette ansvar, så driftsherrens organisatoriske forhold tydeligt understøtter, at der kan ske korrekt og rettidig journalføring, der samtidig er overskuelig og ikke sker i videre omfang end nødvendigt. Dette vil gavne patienterne, forbedre patientsikkerheden og styrke sundhedspersonalets retsstilling.

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

Endelig er der brug for at styrke mulighederne for at få adgang til patientjournaler, når klinikker m.v. lukker, men journalerne af forskellige årsager ikke efter reglerne overdrages til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det vil forbedre patienters og myndigheders muligheder for adgang til journaloplysningerne, så oplysninger fra den hidtidige patientbehandling eksempelvis kan overgå til det sundhedspersonale, der fremover skal varetage behandlingen.

1.3. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

Overdosis med opioider som f.eks. heroin kan behandles med næsespray med naloxon. Behandlingen, som kan forebygge alvorlige skader og dødsfald, kan foretages af personer, som har fået lægemidlet udleveret efter at have modtaget et kursus i førstehjælp og i anvendelse af lægemidlet. Dette har stor betydning, da overdosis ofte sker i private hjem og på offentlige steder, hvor der ikke er en læge til stede.

Efter at overdosisbehandling med naloxon har fundet sted i projektform i mere end 10 år, har der vist sig behov for at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer for udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon. Dette skyldes, at lægemidlet pga. en EU-beslutning er receptpligtigt.

Med den foreslåede tilpasning af lægemiddeloven og autorisationsloven vil læger og sygeplejersker uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og vederlagsfrit kunne udlevere næsespray med naloxon, og andre end læger vil kunne anvende lægemidlet.

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

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

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

1.5. Lovtekniske justeringer i strålebeskyttelsesloven og psykiatriloven

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

2. Lovforslagets baggrund

2.1. Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker

I forbindelse med, at Danmark bl.a. er udvalgt som værtsland til Europamesterskabet i fodbold i 2021, vil de gæstende landshold have egne sundhedspersoner, herunder læger, tilknyttet, med henblik på behandling af skader i forbindelse med fodboldkampene her i landet. Samtidig har Danmark som medlem af NATO forpligtet sig til at opfylde en række krav, herunder at det

UDKAST

skal være muligt for NATO- og Partnerskab for Fred-styrker (PfP-styrker) med kort varsel at kunne medbringe deres sundhedsfaglige personale, som skal kunne behandle egne styrker, mens de er her i landet.

De tilknyttede sundhedspersoner vil i forbindelse med de to ovennævnte situationer komme til Danmark med kort varsel, og de vil som udgangspunkt ikke have en dansk autorisation.

Der vil i begge tilfælde være tale om behandling uden for det danske sundhedsvæsen, som varetages af sundhedspersoner, der er tilknyttet et specifikt udenlandsk sportshold eller en fremmed militær styrke.

Det er afgørende for at kunne overholde internationale forpligtelser og sikre Danmark som attraktivt land at afholde sportsbegivenheder i, at den nationale lovgivning ikke står til hinder for muligheden for at medbringe eget sundhedspersonale i de to snævre situationer, henset til, at der er tale om behandling helt uden for det danske sundhedsvæsen.

2.2. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar

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

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

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

I lyset af den offentlige debat om bl.a. journalføringsreglerne blev der i januar 2018 offentliggjort en ”tillidspakke”, der bestod af otte konkrete initiativer, som skulle være med til at styrke sundhedspersonalets retssikkerhed

UDKAST

og genskabe et tillidsfuldt samarbejde mellem sundhedsvæsenet og Styrelsen for Patientsikkerhed. Som led i disse tiltag blev der af Sundheds- og Ældreministeriet nedsat en arbejdsgruppe om journalføring.

Målet for arbejdsgruppen var en modernisering og afbureaukratisering af reglerne om journalføring, som på den ene side tilgodeser hensynet til patientsikkerheden, men som på den anden side er ubureaukratiske og ikke er mere vidtrækkende end patientsikkerheden tilsiger.

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

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

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

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

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

3.3. Udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

UDKAST

Brug af opioider som f.eks. heroin er forbundet med en risiko for en overdosis, som kan medføre alvorlige skader og dødsfald. I Danmark døde i 2016 237 mennesker af en opioidoverdosis, hvilket var på niveau med tidligere år. Men internationalt er der i de senere år set en dramatisk stigning, og FN-organet United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC) omtaler det som ”the global opioid crisis”.

En opioidoverdosis kan behandles med modgiften naloxon. Oprindeligt bestod behandlingen af opioidoverdosis i injektion af naloxon. Nu anvendes i stedet typisk næsespray med naloxon. I Danmark findes der på nuværende tidspunkt kun et godkendt og markedsført lægemiddel med naloxon som næsespray. Lægemidlet er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvorefter det er EU-Kommissionen, der udsteder en markedsførings-tilladelse gældende for alle EU-medlemsstater. EU-Kommissionen har i forbindelse med tilladelsen besluttet, at lægemidlet skal være receptpligtigt i EU-medlemsstaterne.

I Danmark har opioidoverdosisbehandling med naloxon fundet sted i projektform i mere end 10 år. I 2009-2011 gennemførte Københavns Kommune et projekt. På baggrund af erfaringerne fra dette projekt gennemførtes i 2012-2015 et statsligt finansieret projekt med deltagelse af fire kommuner og i 2016-2018 et ligeledes statsligt finansieret projekt med deltagelse af seks kommuner og civilsamfundsorganisationen Antidote Danmark.

Som led i projekterne har bl.a. personer med et misbrug, pårørende, politibetjente, gadeplansmedarbejdere og andre personer tæt på stofmisbrugsmiljøet modtaget et kursus i førstehjælp og i anvendelse af naloxon, og efter at have gennemført kurset har de fået udleveret naloxon, således at de har kunnet have modgiften på sig og være klar til at behandle andre med en opioidoverdosis. Man kan således ikke behandle sig selv med naloxon, da en overdosis typisk medfører bevidstløshed. Den, der bliver behandlet med det receptpligtige lægemiddel, er altså en anden end den, der har fået lægemidlet udleveret. Karakteristisk ved projekterne er i øvrigt, at lægen ved udlevering af næsespray med naloxon normalt ikke kender den patient, der som slutbruger modtager lægemidlet. Det skyldes, at slutbrugeren ofte vil være ukendt, indtil en opioidoverdosis indtræder, hvilket ofte vil være i en situation, hvor der ikke er en læge til stede, idet overdosis sjældent indtræder under sygehusindlæggelse eller på behandlingssteder, men oftere i private hjem og på offentlige steder. I den situation er det den person, som har modtaget et kursus i førstehjælp og i anvendelse af naloxon, og som har fået lægemidlet udleveret, der foretager behandlingen.

UDKAST

I 2019 blev der dels afsat statslige midler til Antidote Danmarks fortsættelse af kurser og udlevering af naloxon i 2019-2022, dels til indførelsen af en permanent ordning, hvorefter alle, som er eller kommer i kommunal behandling for misbrug af heroin og andre opioider, skal have tilbud om et kursus i førstehjælp og i anvendelse af naloxon samt have naloxon udleveret efter gennemførelse af kurset.

I forbindelse med fortsættelsen af Antidote Danmarks projekt og indførelsen af den kommunale ordning har der vist sig at være behov for at tilpasse de lovgivningsmæssige rammer for udlevering og anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis.

Dels er der behov for at tilpasse lov om lægemidler, herefter lægemiddelloven, således at læger og sygeplejersker uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen og vederlagsfrit kan udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis. Dels er der behov for at tilpasse lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, herefter autorisationsloven, således at personer, der ikke har autorisation som læge, må anvende receptpligtig næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis.

Selv om det eneste tilgængelige, godkendte og markedsførte lægemiddel med naloxon som næsespray i overensstemmelse med EU-Kommissionens beslutning er receptpligtigt, er lægemidlet sikkert i den forstand, at det hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed. og at risikoen ved anvendelse af lægemidlet derfor er meget begrænset sat i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet overdosis. De centrale sundhedsmyndigheder er ikke bekendt med, at anvendelse af næsespray med naloxon har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer i Danmark. På den baggrund og i lyset af, at behandling af opioidoverdosis med dette lægemiddel kan forebygge alvorlige skader og dødsfald, vil sundhedsmyndighederne, indtil de lovgivningsmæssige rammer er tilpasset, som hidtil dels lade læger og sygeplejersker udlevere lægemidlet til brug for behandling af opioidoverdosis, dels lade andre end læger anvende lægemidlet til behandling af opioidoverdosis.

2.4 Bortfald af tatovørers registrering ved manglende opretholdelse af registrering og manglende betaling af gebyr

UDKAST

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

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

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

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker

3.1.1. Gældende ret

3.1.1.1. Autorisationsloven

I medfør af autorisationsloven er der indført autorisationsordninger for en række sundhedspersoner. Formålet er at styrke patientsikkerheden og

UDKAST

fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser ved at sikre, at opgaver i sundhedsvæsenet, der kan være forbundet med fare for patienter, varetages af personer, der er kvalificerede hertil.

Efter autorisationslovens § 2, stk. 1, meddeler Styrelsen for Patientsikkerhed autorisation til personer, der har gennemført en nærmere bestemt uddannelse. Der er på nuværende tidspunkt autorisationsordninger for læger, tandlæger, kiropraktorer, sygeplejersker, jordemødre, ergoterapeuter, fysioterapeuter, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, bandagister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere, optometriste, fodterapeuter, social- og sundhedsassistenter, osteopater, behandlerfarmaceuter og ambulancebehandlere.

For udenlandsk uddannede sundhedspersoner gælder der forskellige krav for opnåelse af dansk autorisation afhængig af, hvor den udenlandske sundhedsperson er uddannet, og hvor denne er statsborger.

For personer, der er statsborgere i og/eller uddannet i lande uden for EU/EØS, foretager Styrelsen for Patientsikkerhed, på baggrund af regler udstedt i medfør af § 2, stk. 2, og § 3, stk. 2, i autorisationsloven, en vurdering af, om ansøgerens uddannelse er egnet til afprøvning. Som led heri skal ansøgere forelægge dokumentation for at have arbejdet som sundhedsperson i mindst 12 måneder inden for de sidste 6 år forud for ansøgningen om dansk autorisation.

Hvis ansøgerens uddannelse er egnet til afprøvning, skal vedkommende herefter bestå en Prøve i Dansk 3 eller tilsvarende samt de prøver, der efter lovgivningen kræves bestået afhængig af den specifikke faggruppe. For nogle faggrupper omfatter det mundtlige og skriftlige fagprøver, der aflægges på dansk, samt bestået kursus i dansk sundhedslovgivning, og for alle faggrupper omfatter dette en evalueringsansættelse, hvor såvel ansøgerens sundhedsfaglige som sproglige og kommunikative kvalifikationer indgår i vurderingen.

For personer, der er statsborgere i og uddannet i lande inden for EU/EØS, afhænger kravene til opnåelse af dansk autorisation af den pågældende sundhedspersons faggruppe.

Personer, der er statsborgere i EU, EØS samt lande, som EU har indgået aftale med om adgang til udøvelse af lovregulerede erhverv, er omfattet af reglerne om anerkendelse i Europa-Parlamentets og Rådets Direktiv

UDKAST

2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som ændret ved Europaparlamentet og Rådets direktiv 2013/55/EU (anerkendelsesdirektivet).

For jordemødre, læger, sygeplejersker og tandlægers grunduddannelse er der i medfør af anerkendelsesdirektivet defineret nogle mindstekrav for, hvilket niveau, hvilken varighed og hvilket indhold uddannelsen skal have.

For øvrige sundhedspersoner har anerkendelsesdirektivet ikke defineret mindstekrav for uddannelsesniveaut. I disse tilfælde vil sundhedspersonen efter individuel vurdering af ansøgerens dokumentation for uddannelse og erhvervs erfaring kunne opnå dansk autorisation. Hvis uddannelsen er rettet mod samme erhverv, men der er væsentlige forskelle i forhold til den tilsvarende danske uddannelse, vil Styrelsen for Patientsikkerhed stille krav om, at sundhedspersonen består en egnethedsprøve eller ansættes i en prøveperiode.

En autorisation efter autorisationsloven giver indehaveren ret til at anvende en bestemt titel. Forbeholdt titel skal forstås på den måde, at alene den, der er autoriseret som f.eks. læge, må anvende betegnelsen læge, jf. autorisationslovens § 27, stk. 2. Ved anvendelse forstås også de tilfælde, hvor en person benytter betegnelser eller i øvrigt fremstår, som om vedkommende har en autorisation.

En person, der uden autorisation efter autorisationsloven anvender en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede personer, eller betegner sig eller handler på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om, at pågældende har en sådan autorisation, straffes med bøde, jf. autorisationslovens § 78.

For visse sundhedspersoners vedkommende indebærer en autorisation endvidere en ret til at udøve en forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed. Der er i autorisationslovens afsnit II fastsat regler om forbeholdt virksomhed for læger, tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter, osteopater, jordemødre, kliniske tandteknikere, kontaktlinseoptikere, optometriste og tandplejere.

I sammenhæng med de enkelte bestemmelser for de pågældende autoriserede sundhedspersoners forbeholdte virksomhed efter autorisationslovens afsnit II, opregner lovens § 74 derudover, hvilke typer af behandlinger det er forbudt for ikke-læger at foretage. Herved definerer bestemmelsen, hvilke behandlinger m.v. det er forbeholdt læger at foretage. Det drejer sig typisk om behandling af sygdomme, der er farlige for almenheden på grund af smittefare, og om indgreb og behandlinger m.v., der kræver en betydelig

UDKAST

faglig kompetence at udføre, så som operative indgreb, bedøvelse, fødsels-
hjælp, anvendelse af receptpligtige lægemidler, røntgen- eller radiumbe-
handling m.v.

En person, der uden autorisation udøver virksomhed på et sundhedsfagligt område, der er forbeholdt autoriserede personer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, jf. autorisationslovens § 79.

For sundhedsfaglig virksomhed, der ikke er forbeholdt en specifik fag-
gruppe, gælder i medfør af autorisationslovens § 73, at personer uden auto-
risation er berettiget til at behandle syge. Grundbetingelsen er, at de pågæl-
dende ikke udsætter nogens helbred for påviselig fare. Endvidere må de på-
gældende ikke foretage de behandlinger m.v., der er opregnet i § 74. En
person, der uden autorisation efter autorisationsloven behandler syge og i
den forbindelse udsætter nogens helbred for påviselig fare, straffes med
bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, jf. autorisationslovens § 87.

Autorisationen medfører endelig en række forpligtelser for sundhedsperso-
nen efter autorisationsloven og sundhedsloven. F.eks. er der pligt til at ud-
vise omhu og samvittighedsfuldhed i forbindelse med udøvelse af virksom-
heden efter § 17 i autorisationsloven og pligt til at føre journal efter § 21 i
autorisationsloven, ligesom sundhedspersonen har tavshedspligt i medfør af
sundhedslovens § 40, jf. pkt. 3.1.1.2. nedenfor.

Efter § 5, stk. 1, i autorisationsloven, fører Styrelsen for Patientsikkerhed
tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner
og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar. Derudover fører styrel-
sen efter § 5, stk. 2, tilsyn med andre personer, der udøver sundhedsfaglig
virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Med sundhedsvæsenet menes det offentlige sundhedsvæsen, hvis opgaver
udføres af regionernes sygehusvæsen, praktiserende sundhedspersoner,
kommunerne og øvrige offentlige og private institutioner m.v., jf. sundheds-
lovens § 3, stk. 2.

3.1.1.2. *Sundhedsloven*

Sundhedsloven indeholder i afsnit III regler om patienters retsstilling. Det
fremgår af lovens § 13, stk. 1, at disse regler gælder for patienter, der inden
for sundhedsvæsenet eller andre steder, hvor der udføres sundhedsfaglig
virksomhed, modtager eller har modtaget behandling af sundhedspersoner,
medmindre andet særligt er fastsat i lovgivningen.

UDKAST

Efter § 15, stk. 1, i sundhedsloven må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af lovens §§ 17-19. Bestemmelsen fastsætter den grundlæggende hovedregel om, at al behandling i sundhedsvæsenet skal være baseret på patientens informerede samtykke.

Ved behandling forstås efter sundhedslovens § 5 undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient.

Ved informeret samtykke forstås efter § 15, stk. 3, et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedslovens § 16. Et informeret samtykke kan være skriftligt, mundtligt eller efter omstændighederne stiltiende, jf. § 15, stk. 4.

Sundhedspersoner er efter sundhedslovens § 6, stk. 1, personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Det omfatter først og fremmest personer, der er autoriseret efter autorisationsloven og disses medhjælp.

I sundhedslovens § 16 er der fastsat krav til den information, som patienten skal have for at kunne give det informerede samtykke. Efter § 16, stk. 1, har patienten ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Efter stk. 3, 1. pkt., skal informationen gives løbende og give en forståelig frestilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal efter stk. 4, 1. pkt., omfatte oplysninger om relevante forebyggelses-, behandlings- og plejemuligheder, herunder oplysninger om andre, lægefagligt forsvarlige behandlingsmuligheder, samt oplysninger om konsekvenserne af, at der ingen behandling iværksættes.

Efter sundhedslovens § 19 kan en sundhedsperson indlede eller fortsætte en behandling uden samtykke fra patienten eller fra forældremyndighedens indehaver, nærmeste pårørende, værge eller fremtidsfuldmægtig, hvis patienten midlertidigt eller varigt mangler evnen til at give informeret samtykke eller er under 15 år og befinder sig i en situation, hvor øjeblikkelig behandling er påkrævet for patientens overlevelse eller for på længere sigt at forbedre patientens chance for overlevelse eller for et væsentligt bedre resultat af behandlingen. Bestemmelsen giver mulighed for, at sundhedspersoner kan give behandling uden samtykke, når der er tale om en akut behandling.

UDKAST

Efter sundhedslovens § 20, stk. 1, skal patienter, der ikke selv kan give informeret samtykke, informeres og inddrages i drøftelserne af behandlingen, i det omfang patienten forstår behandlingssituationen, medmindre dette kan skade patienten. Patientens tilkendegivelser skal, i det omfang de er aktuelle og relevante, tillægges betydning. Tilsvarende gælder efter stk. 2 ved beslutninger om indgreb i selvbestemmelsesretten efter kapitel 6 a i sundhedsloven, herunder bl.a. ved beslutninger om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer.

Herudover er sundhedspersoner efter sundhedslovens § 40, stk. 1, underlagt tavshed om, hvad de under udøvelsen af deres erhverv erfarer eller får formodning om angående helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger (tavshedspligt).

3.1.1.3. *Klage- og erstatningsloven*

Patienter har mulighed for at klage over sundhedsfaglig behandling eller konkrete sundhedspersoner, og kan derudover søge erstatning for behandlingsskader.

Styrelsen for Patientklager behandler efter § 1, stk. 1, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (herefter klage- og erstatningsloven) klager over sundhedsvæsenets faglige virksomhed. Der kan desuden klages over tilsidesættelse af patientrettigheder opregnet i sundhedslovens kapitel 4-9.

Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler efter klage- og erstatningslovens § 2, stk. 1, klager over sundhedsfaglig virksomhed udøvet af autoriserede sundhedspersoner. Nævnet behandler desuden klager over ikke-autoriserede sundhedspersoner, der er opregnet i § 1 i bekendtgørelse nr. 1448 af 15. december 2010 om ikke-autoriserede persongrupper inden for sundhedsvæsenet, der er omfattet af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns virksomhed, med senere ændringer. Nævnet behandler derudover klager over tilsidesættelse af patientrettigheder opregnet i sundhedslovens kapitel 4-7 og 9 samt afsnit IV.

Klager over sundhedsfaglig virksomhed udøvet af personer, der ikke er indehavere af en autorisation efter autorisationsloven og som ikke er oplistet i ovennævnte bekendtgørelse nr. 1448 af 15. december 2010, med senere ændringer, kan således ikke behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Patienterstatningen yder efter klage- og erstatningslovens § 19 erstatning til patienter og efterladte til patienter, som her i landet påføres skade i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget inden for sundhedsvæsenet, eller som er foretaget af sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6.

Patienterstatningen kan ikke behandle erstatningssager, hvis skaden er opstået i forbindelse med undersøgelse, behandling eller lignende, som er foretaget uden for sundhedsvæsenet af personer, der ikke anses for at være en sundhedsperson efter sundhedslovens § 6.

3.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er en forudsætning for at udføre sundhedsfaglig behandling her i landet, at behandlingen sker under iagttagelse af reglerne i sundhedsloven og autorisationsloven. Den gældende lovgivning fastsætter en række pligter, som det påhviler enkelte autoriserede sundhedspersoner at overholde. Formålet med sundhedsloven og autorisationsloven er bl.a. at fremme befolkningens sundhed, sikre patientsikkerheden og kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser.

Det betyder, at også sundhedsfagligt personale tilknyttet udenlandske sportsudøvere og fremmede militære styrker, der befinder sig her i landet med henblik på at kunne varetage behandling af henholdsvis egne sportsudøvere og egne styrker, skal iagttage reglerne i sundhedsloven og autorisationsloven. Det gælder også, selvom der i begge tilfælde er tale om behandling uden for det danske sundhedsvæsen.

Det vil efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse ikke være meningsfuldt at fastholde denne retstilstand for sundhedspersonale, der opholder sig her i landet med henblik på at foretage behandling af sportsudøvere fra udenlandske sportshold eller udenlandske allierede styrker, og som ikke i øvrigt vil have adgang til at foretage behandling af patienter inden for det danske sundhedsvæsen. Det skyldes, at hensynene bag reglerne i sundhedsloven og autorisationsloven har fokus rettet mod det danske sundhedsvæsen, imens de nævnte behandlingssituationer ikke er omfattet af reglernes beskyttelseshensyn. Fastholdelse af den gældende retsstilling for de to konkrete situationer vil efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse udgøre en unødvendig hindring for Danmarks bidrag til vores internationale for-

UDKAST

pligtelser, herunder smidigheden af NATO-samarbejdet, og vil gøre Danmark mindre attraktivt som værtsland til store sportsbegivenheder som f.eks. Europamesterskaberne i fodbold eller Tour de France.

Det er på den baggrund Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den virksomhed, der udføres her i landet af de pågældende personer, skal kunne undtages fra sundhedslovens og autorisationslovens bestemmelser, dog således, at sundhedspersonerne alene vil få mulighed for at udføre sundhedsfaglig virksomhed her i landet inden for rammerne af de ovenfor nævnte snævre undtagelser.

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 1, at der i autorisationslovens § 3 indsættes et nyt stk. 4, hvor sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om, at autorisationsloven ikke vil skulle gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af professionelle sportsudøvere fra udenlandske sportshold og fremmede militære styrker.

Det er hensigten, at sundheds- og ældreministeren ved bekendtgørelse vil kunne fastsætte nærmere betingelser for, hvornår autorisationsloven ikke skal gælde for personer, der behandler sportsudøvere og militære styrker.

For så vidt angår behandling af sportsudøvere fra udenlandske sportshold, er det hensigten, at der vil blive fastsat regler om krav til sportsbegivenhedens størrelse, betydning og varighed m.v.

For så vidt angår behandling af fremmede militære styrker er det hensigten, at der vil blive fastsat regler om, at den fremmede militære styrke opholder sig her i landet i en kortere periode efter aftale eller som led i Danmarks internationale forpligtelser, herunder NATO-samarbejdet.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås desuden med lovforslagets § 2, nr. 1, at indsætte en udtrykkelig bestemmelse i § 6 a i sundhedsloven, hvorefter loven ikke vil gælde for behandling, der udøves af den personkreds, der foreslås nærmere afgrænset efter bemyndigelsen i den foreslåede § 3, stk. 4, i autorisationsloven.

Lovforslaget vil således bl.a. indebære, at de omfattede personer – inden for den snævre ramme, som den foreslåede bemyndigelse vil opstille – lovligt vil kunne udøve behandling i Danmark uden at skulle opfylde de krav, der

UDKAST

gælder for sundhedsfaglig behandling her i landet. Dermed vil personerne ikke skulle være indehavere af en dansk autorisation for lovligt at kunne udøve en bestemt forbeholdt virksomhed over for det specifikke sportsholds sportsudøvere eller militære personel og for at kunne anvende en beskyttet titel i medfør af autorisationslovens afsnit II.

Det bemærkes, at den omfattede sundhedsfaglige behandling vil falde uden for Patienterstatningens dækningsområde og Styrelsen for Patientklagers og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns kompetence til at behandle klager over sundhedsfaglig behandling. Herudover vil behandlingen falde uden for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

Det bemærkes endvidere, at behandling, der med de foreslåede ændringer vil blive undtaget fra autorisationslovens og sundhedslovens regler, fortsat vil skulle ske i overensstemmelse med den øvrige gældende lovgivning i Danmark, herunder f.eks. straffelovens regler.

I det omfang, der vil være behov for at foretage behandling uden for den snævert afgrænsede ramme, vil denne behandling skulle opfylde de krav almindelige krav til sundhedsfaglig behandling i Danmark, herunder f.eks. at behandlingen skal foretages af autoriserede sundhedspersoner og under iagttagelse af sundhedslovens samtykkeregler. Det betyder, at de pågældende sundhedspersoner således ikke vil kunne udføre anden virksomhed uden for den snævert afgrænsede situationer.

Behandling af sportsudøvere eller militære styrker, der foretages af andre personer, end de af den foreslåede § 3, stk. 4, omfattede, herunder inden for det almindelige sundhedsvæsen, vil skulle ske under iagttagelse af de generelle regler i sundhedsloven og autorisationsloven. Det gælder f.eks. hvis en sportsudøver får behov for hospitalsbehandling i det danske sundhedsvæsen.

Der henvises til lovforslagets § 2, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

3.2. Fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar

3.2.1. Gældende ret

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

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

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

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

3.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

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

Lovforslaget fremsættes således for at tydeliggøre, at driftsherren i praksis har en central rolle for en forsvarlig udformning og anvendelse af de lokale

UDKAST

journalssystemer, så de er praktisk anvendelige og overskuelige, og journalføring kan ske rettidigt og i nødvendigt omfang. Forslaget fremsættes også for samtidig at understrege, at ansvaret for fejl og manglende overholdelse af pligter for journalføring fastsæt i lovgivningen, der kan tilskrives driftsherrens dispositioner eller mangelfulde organisering af arbejdet og behandlingsstedet, ikke kan pålægges den enkelte sundhedsperson.

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

Med forslaget understeges det, at regionsråd, kommunalbestyrelser, statslige institutioner og private virksomheder, som yder sundhedsfaglig behandling, vil skulle sørge for grundlæggende organisatoriske rammer, der skal gøre det muligt for den enkelte sundhedsperson at efterleve sin journalføringspligt. Eksempelvis er det driftsherren og ikke den enkelte sundhedsperson, som kan beslutte, hvilken elektronisk patientjournal der skal anvendes på stedet, og hvilket indhold og opbygning patientjournalen skal have. Ligeledes er det alene driftsherren, som reelt kan sikre, at eventuel brug af teknisk bistand tilrettelægges, så journalføringen sker korrekt og forsvarligt. Pligten understreger således, at driftsherren skal sørge for tilstrækkeligt udstyr, herunder IT-systemer, tydelig fordeling af ansvar og opgaver, nødvendige instrukser, rutiner og procedurer for de forskellige opgaver m.v., så journalføringspligten vil kunne efterleves for den enkelte sundhedsperson i sundhedsvæsenet. Det er en afgørende forudsætning for, at der kan ske den journalføring, som er nødvendig for en god og sikker patientbehandling.

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

Styrelsen for Patientklager behandler klager over journalføring i sundhedsvæsenet, jf. § 1 i klage- og erstatningsloven. Styrelsen for Patientklager tager stilling til, om der er grundlag for at kritisere behandlingsstedet for jour-

UDKAST

nalføringen. Hvis journalføringen er i strid med reglerne i journalføringsbekendtgørelsen udtaler styrelsen kritik. Det gælder også, hvis den mangelfulde journalføring skyldes forhold, som driftsherren er ansvarlig for.

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

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

Formår driftsherren ikke at organisere behandlingsstedet som forudsat, og kan dette bringe patientsikkerheden i fare, kan Styrelsen for Patientsikkerhed i medfør af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 215 b, stk. 1, i forbindelse med sit tilsyn med behandlingsstedet efter sundhedslovens § 213, give påbud til behandlingsstedet, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til den pågældende virksomhed eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist. Det bemærkes i den forbindelse, at undladelse af at efterkomme et sådant påbud efter sundhedslovens § 272, stk. 1, kan straffes med bøde.

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

UDKAST

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

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

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

Ved teknisk bistand forstås personale, der rent teknisk indfører diktater eller lignende i den enkelte patientjournal i skriftlig form.

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

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

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

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

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

3.3.1. Gældende ret

3.3.1.1. Autorisationsloven

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

3.3.1.2. Databeskyttelsesreglerne

Behandling af personoplysninger er reguleret af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

3.3.1.2.1. Behandling af personoplysninger

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af

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

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

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

3.3.1.2.2. Regler om behandlingssikkerhed

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

I henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 25, stk. 1, skal den dataansvarlige både på tidspunktet for fastlæggelse af midlerne til behandling og på tidspunktet for selve behandlingen gennemføre passende tekniske og

organisatoriske foranstaltninger som er designet med henblik på effektiv implementering af databeskyttelsesprincipper, såsom dataminimering, og med henblik på integrering af de fornødne garantier i behandlingen for at opfylde kravene i databeskyttelsesforordningen og beskytte de registreredes rettigheder.

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

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

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

3.3.1.3. Sundhedsloven

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

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

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

En forudsætning for, at et elektronisk system er omfattet af sundhedslovens § 42 a er bl.a., at oplysningerne i det pågældende system oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller at de er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra b. Dette gælder for så vidt angår elektroniske patientjournalssystemer, som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i autorisationsloven.

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

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

3.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

UDKAST

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

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

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

Den nuværende hjemmel i § 23 bør derfor bortfalde, da forholdene nu er reguleret andre steder uden for autorisationsloven, og det vurderes derfor, at der ikke længere er et behov for den. Bestemmelsen i autorisationsloven § 23, stk. 2, foreslås derfor ophævet.

3.4. Mulighed for overtagelse af opbevaringspligten for patientjournaler på tværs af faggrupper mellem tandlægepraksis og tandplejerklinik

3.4.1. Gældende ret

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

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

Om overdragelse af patientjournaler ved overtagelse af praksis fremgår det endvidere af den nuværende journalføringsbekendtgørelse § 22, at når en

privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson overdrager sin praksis til en anden privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson inden for samme faggruppe til fortsat drift, skal patientjournalerne fra praksis overdrages til den, der har overtaget praksis.

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

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

3.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

En automatisk overtagelse af patientjournaler i forbindelse med overtagelse/køb af klinikker m.v. kan i dag kun lade sig gøre inden for samme faggruppe, hvilket inden for tandbehandlingsområdet medfører, at journalerne kun kan overdrages fra tandplejer til tandplejer eller fra tandlæge til tandlæge.

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

denne. Styrelsen for Patientsikkerhed vil i sådanne tilfælde fortsat have journalen opbevaret, og vil også fortsat have opbevaringspligten for patientens journal.

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

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

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

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

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

3.5.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

3.5.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

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

Det er videre Sundheds- og Ældreministeriets ønske, at elektroniske patientjournaler skal kunne afleveres til Styrelsen for Patientsikkerhed i de få tilfælde, hvor en privatpraktiserende autoriserede sundhedspersoner ikke kan eller vil opfylde forpligtelserne hertil. Dette er primært relateret til langtids-sygemeldinger, der kan sidestilles med praksisophør, og hvor der ikke er øvrigt personale på behandlingsstedet, som kan varetage forpligtelsen. Der kan også være andre grunde til den manglende aflevering, eksempelvis fraflytning fra landet i en længere periode. Når der i længere perioder ikke er

UDKAST

personale på et behandlingssted, og dermed heller ikke er nogen til at varetage journalerne, kan det dels være problematisk for patientsikkerheden, hvis patienten ved skift til et andet behandlingssted ikke har mulighed for at få journalen med til det nye behandlingssted, og den nye autoriserede sundhedsperson er afhængig af oplysninger i patientens journal. Det kan udgøre hindring eller tab af væsentlige oplysninger i forhold til patientens videre behandling. Dels kan det desuden være et problem for patientens retsstilling, når patienten ikke har mulighed for at få adgang til oplysninger om sig selv.

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

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

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

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

3.6. Læger og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

3.6.1. Gældende ret

Et apotek må normalt kun udlevere receptpligtige lægemidler som f.eks. næsespray med naloxon, når der foreligger en gyldig recept, jf. § 60 i bekendtgørelse nr. 857 af 12. juni 2020 om recepter og dosisdispensering af lægemidler. Ved recept forstås en anvisning fra en læge om udlevering af et lægemiddel fra et apotek til en nærmere bestemt person. Det er også muligt for lægen at foretage en rekvisition af lægemidler til f.eks. sin egen praksis (således at lægen har et lager), hvor lægen efterfølgende kan ordinere lægemidlet til en konkret patient. Lægen vil således altid vide og anføre, hvem den patient er, som modtager lægemidlet (slutbruger). Dette er dog normalt ikke tilfældet ved udlevering af næsespray med naloxon, jf. afsnit 1.3. og 3.3.

Ved udlevering af næsespray med naloxon kender lægen imidlertid normalt ikke slutbrugeren. Slutbrugeren vil ofte være ukendt, indtil en overdosis med opioid indtræder – ofte i en situation, hvor der ikke er en læge til stede. I den situation er det førstehjælperen, som har lægemidlet og foretager behandlingen.

Det fremgår af § 39, stk. 1, i lægemiddelloven, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. § 39, stk. 3, nr. 1-8, indeholder undtagelser fra stk. 1. Uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må f.eks. sygehuse og andre behandlende institutioner udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen, og læger udlevere lægemidler til brug i praksis.

Det fremgår af lægemiddellovens § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om håndteringen af lægemidler, der er nævnt i § 39, stk. 3, nr. 1-8.

Da lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis og af andre lægemidler med samme særlige karakter ikke er nævnt i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 1-8, må sådan udlevering kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. § 39, stk. 1, og Lægemiddelstyrelsen kan ikke i medfør af § 39, stk. 4, fastsætte regler om håndteringen af disse lægemidler.

Det fremgår af § 67, stk. 1, i lægemiddelloven, at der til offentligheden ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit, idet Lægemiddelstyrelsen dog kan

give tilladelse til sådan udlevering, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.

Lægemiddelovens § 67, stk. 1, medfører, at læger og sygeplejersker ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden må udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis eller andre lægemidler.

3.6.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er en forudsætning for, at bl.a. personer med et misbrug, pårørende, politibetjente, gadeplansmedarbejdere og andre tæt på stofmisbrugsmiljøet kan være klar til at behandle personer, som har fået en opioidoverdosis, med næsespray med naloxon og dermed forebygge alvorlige skader og dødsfald, at de kan få lægemidlet udleveret.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er det ikke hensigtsmæssigt, at udleveringen af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, og at lægemidlet ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må udleveres vederlagsfrit til offentligheden, når det ikke sker i reklameøjemed. Det skyldes, at ansøgning om og meddelelse af et stort antal tilladelser vil medføre uforholdsmæssigt store administrative og økonomiske byrder for ansøgerne, som på nuværende tidspunkt vil være kommunerne og Antidote Danmark, såvel som for Lægemiddelstyrelsen. Hertil kommer, at det er sundhedsfagligt forsvarligt, at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse udleverer næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og at udleveringen er vederlagsfri.

Derfor er det Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at det er den bedste, mest praktiske og mest sikre løsning at fastsætte regler, der gør det muligt, at kommuner og civilsamfundsorganisationer, som afholder kurser i førstehjælp og i anvendelse af naloxon, kan skaffe lægemidlet til medicinske via en rekvisition, som udformes af en læge eller sygeplejerske tilnyttet en kommune eller et naloxonprojekt. Med rekvisitionen kan apoteket udlevere det receptpligtige lægemiddel til læger og sygeplejersker tilknyttet kommunen eller projektet i stedet for til den enkelte patient (slutbrugeren). Rekvisitionen erstatter recepten til patienten (slutbrugeren), men ændrer ikke ved, at der er tale om et receptpligtigt lægemiddel.

Når det er sundhedsfagligt forsvarligt, hænger det sammen med, at lægemidlet er sikkert i den forstand, at det hverken har misbrugspotentiale eller

UDKAST

er forbundet med risiko for afhængighed, og at risikoen ved anvendelse af lægemidlet derfor er meget begrænset i forhold til de alvorlige helbreds-mæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet opioidoverdosis.

Risikoen, som altså er meget begrænset, relaterer sig ikke til lægemidlet i sig selv, idet lægemidlet hverken kan medføre forgiftning eller har euforiserende virkning. Risikoen relaterer sig til, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når effekten af naloxonen ophører. Det er derfor vigtigt, at de, der får udleveret næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, er bekendt med denne risiko og med vigtigheden af, at man efter at have behandlet en person med lægemidlet tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosisen vender tilbage.

Når det er sundhedsfagligt forsvarligt, at læger og sygeplejersker uden Lægemedelsstyrelsens tilladelse udleverer næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og at udleveringen er vederlagsfri, hænger det desuden sammen med, at der i forbindelse med udleveringen skal foretages en konkret vurdering af, hvorvidt den person, som skal have lægemidlet udleveret, er kvalificeret til at behandle med lægemidlet, herunder om personen er bekendt med risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når lægemidlets effekt ophører og med vigtigheden af, at man efter at have behandlet en person med lægemidlet tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosisen vender tilbage. Det vil man være bekendt med efter at have gennemført et kursus i førstehjælp og i anvendelse af næsespray med naloxon. I forbindelse med genudlevering efter lægemidlets brug, bortkomst eller overskridelse af udløbsdato skal der foretages en konkret vurdering af, hvorvidt personen fortsat er kvalificeret, herunder om personen fortsat er bekendt med den omhandlede risiko og med vigtigheden af at tilkalde ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp efter at have behandlet med lægemidlet. Hvis det vurderes, at dette ikke er tilfældet, må næsespray med naloxon først genudleveres, når personen på ny har gennemført kurset eller på anden måde vist sig kvalificeret til at behandle med lægemidlet.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse bør lovgivningen tilpasses, således at læger og sygeplejersker uden Lægemedelstyrelsens tilladelse kan udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og således at lægemidlet uden Lægemedelstyrelsens tilladelse må udleveres vederlagsfrit til offentligheden, når det ikke sker i reklameøjemed. Ved be-

UDKAST

grebet ”udlevering” skal også forstås ”opbevaring”, således, at læger og sygeplejersker også uden en tilladelse må opbevare lægemidlet til udlevering på kurser.

Efter en sådan tilpasning vil lovgivningen understøtte en udleveringspraksis, der i det væsentlige svarer til den udleveringspraksis, som har været fulgt under de sidste mere end 10 års projekter med opioidoverdosisbehandling med naloxon, og som de centrale sundhedsmyndigheder bekendt ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer.

Da der på et senere tidspunkt kan blive godkendt og markedsført andre lægemidler end næsespray med naloxon i Danmark, som på tilsvarende vis kan anvendes i akutte situationer, hvor brugeren er hensat i hjælpeløs tilstand, og hvis anvendelse ikke er forbundet med nævneværdig risiko henset til risikoen ved den tilstand, som lægemidlet er godkendt til at behandle, bør lovgivningen efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse fremtidssikres i den forstand, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering på grundlag af deres særlige karakter skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon.

I forbindelse med en tilpasning af lægemiddelloven, således at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse kan udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, og således at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering på grundlag af deres særlige karakter skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon, bør Lægemiddelstyrelsen efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse bemyndiges til at fastsætte regler af håndteringen af de omhandlede lægemidler.

Lægemiddellovens § 39 og § 67 foreslås ændret med henblik på at tilpasse lægemiddelloven, således at den understøtter en udleveringspraksis, der i det væsentlige svarer til den udleveringspraksis, som har været fulgt under de sidste mere end 10 års projekter med opioidoverdosisbehandling med naloxon, og som de centrale sundhedsmyndigheder bekendt ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer.

Nærmere bestemt foreslås det, at lægemiddellovens § 39, stk. 3, ændres, således at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vil

kunne udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 4, nr. 1, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endvidere, at der i lægemiddelovens § 39 indsættes et stk. 5, hvorefter sundheds- og ældreministeren vil være bemyndiget til at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon. Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 4, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås herudover, at lægemiddelovens § 39, stk. 4, ændres, således at Lægemiddelstyrelsen vil være bemyndiget til at fastsætte regler om håndteringen af dels næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 3, som bestemmelsen foreslås ændret, dels lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5. Hensynet bag bemyndigelsen til Lægemiddelstyrelsen er at sikre mulighed for, at der kan fastsættes regler, som nærmere sikrer patientsikkerheden. Vedrørende ændringen af § 39, stk. 4, henvises til lovforslagets § 4, nr. 2, og bemærkningerne hertil.

Det foreslås endelig, at der i lægemiddelovens § 67 indsættes et stk. 4, hvorefter næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis og lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vil kunne udleveres vederlagsfrit til offentligheden, når det ikke sker i reklameøjemed. Vedrørende ændringen af lægemiddelovens § 67 henvises til lovforslagets § 4, nr. 4, og bemærkningerne hertil.

3.7. Andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis

3.7.1. Gældende ret

Det fremgår af autorisationslovens § 74, stk. 2, at en person, der ikke har autorisation som læge, ikke må anvende receptpligtige lægemidler, medmindre andet er særlig lovhjemlet. Der findes ingen særlig lovhjemmel til andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon.

En læge har imidlertid mulighed for at delegere opgaver til en anden person som medhjælp, idet lægen i den forbindelse dels bør sikre sig, at personen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaverne, dels i fornødent omfang bør føre tilsyn med personens udførelse af opgaverne.

Opgaven at anvende næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis er karakteriseret ved, at det i forbindelse med delegation er muligt at sikre sig, at den person, som får lægemidlet udleveret, er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at anvende lægemidlet. Opgaven er imidlertid også karakteriseret ved, at det er meget vanskeligt for lægen at føre tilsyn med personens anvendelse af lægemidlet, hvilket skyldes, at lægen ikke kan vide, hvor og hvornår anvendelsen vil finde sted.

Det er derfor tvivlsomt, om en læge har adgang til at delegere den opgave at anvende næsespray med naloxon til en anden person som medhjælp uden for rammerne af sundhedsvæsenet. Det samme gælder den opgave at anvende de andre lægemidler af særlig karakter, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, jf. afsnit 3.6.2. samt lovforslagets § 4, nr. 3, og bemærkningerne hertil.

3.7.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

For at bl.a. personer med et misbrug, pårørende, politibetjente, gadeplansmedarbejdere og andre tæt på stofmisbrugsmiljøet, som har fået udleveret næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, kan være klar til at behandle andre og dermed forebygge alvorlige skader og dødsfald, er det en forudsætning, at de må anvende lægemidlet. Det forudsættes, at der på kommunernes og Antidote Danmarks kurser i førstehjælp og i anvendelse af naloxon, som går forud for udlevering af næsespray med naloxon, bl.a. undervises i, hvornår der er indikation for behandling af opioidoverdosis. Det forudsættes også, at de, der får udleveret lægemidlet, bl.a. er gjort bekendt med risikoen for, at en opioidoverdosis kan vende tilbage, når lægemidlets effekt ophører, og med vigtigheden af, at man efter at have behandlet en person med lægemidlet tilkalder ambulance eller anden sundhedsfaglig hjælp med henblik på at undgå, at overdosisen vender tilbage.

Efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er det ikke hensigtsmæssigt, at grundlaget for andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon til behandling af opioidoverdosis er en tvivlsom adgang for læger til at delegere den opgave at anvende lægemidlet uden for rammerne af sundhedsvæsenet.

På den baggrund og i lyset af, at næsespray med naloxon er sikkert i den forstand, at lægemidlet hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed, samt at risikoen ved anvendelse af lægemidlet

er meget begrænset i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet opioidoverdosis, og at anvendelse af næsespray med naloxon de centrale sundhedsmyndigheder bekendt heller ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer i Danmark, finder Sundheds- og Ældreministeriet, at lovgivningen bør tilpasses, således at anvendelsen af receptpligtig næsespray med naloxon ved behandling af opioidoverdosis ikke er forbeholdt læger.

Sundheds- og Ældreministeriet finder desuden, at lovgivningen i forbindelse med tilpasningen bør fremtidssikres, således at anvendelse af de receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, jf. afsnit 3.6.2. samt lovforslagets § 4, nr. 3, og bemærkningerne hertil, heller ikke er forbeholdt læger.

Autorisationslovens § 74 foreslås ændret, således at anvendelsen af receptpligtig næsespray med naloxon og af de receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, jf. afsnit 3.6.2. samt lovforslagets § 4, nr. 3, og bemærkningerne hertil, ikke vil være forbeholdt læger.

Nærmere bestemt foreslås det, at der i autorisationslovens § 74 indsættes et stk. 4, hvorefter anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon og receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om i medfør af lægemiddellovens § 39, stk. 5, ikke vil være omfattet af § 74, stk. 2, om, at andre end læger ikke må anvende receptpligtige lægemidler.

Vedrørende ændringen af autorisationslovens § 74 henvises til lovforslagets § 1, nr. 6, og bemærkningerne hertil.

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

3.8.1. Gældende ret

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

UDKAST

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.8.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

UDKAST

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

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

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

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

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

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

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

UDKAST

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske konsekvenser eller implementeringskonsekvenser for det offentlige.

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

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

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

6. Administrative konsekvenser for borgerne

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

De øvrige dele af lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgerne.

7. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Næsespray med naloxon er godkendt efter den centrale godkendelsesprocedure, hvor det er EU-Kommissionen, der udsteder markedsføringstilladelse til lægemidlet. Kommissionen har i forbindelse med godkendelsen fastsat, at lægemidlet skal være receptpligtigt. I forbindelse med udstedelsen af markedsføringstilladelsen har EU-Kommissionen bl.a. godkendt en række risikominimerende foranstaltninger, herunder i form af undervisningsmateriale, der kan indgå i kurser.

Den foreslåede ordning ændrer ikke ved, at der er tale om et receptpligtigt lægemiddel, og den beskrevne ordning med lægers eller sygeplejerskers udlevering eller genudlevering af næsespray med naloxon til personer, der har gennemført et kursus, anses for at opfylde EU-rettens krav til udstedelse af en recept.

Det er derfor Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at den foreslåede ordning ikke er i strid med EU-retten eller den konkrete afgørelse fra EU-Kommissionen om receptpligt.

Lovforslagets øvrige dele indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 24. november 2020 til den 23. december 2020 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Københavns Kommune, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Ældresagen, Advokatrådet, Ansatte

UDKAST

Tandlægers Organisation, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Bold Union, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Industrieforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Pharmakon , Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Pharmadanmark, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Transporterhvervets uddannelser (TUR), Antidote Danmark, Brugerforeningen, Brugernes Akademi, Dansk Selskab for Addiktiv Medicin, Fagligt Selskab for Addiktiv Sygepleje, Gadejuristen, SAND – De Hjemløses Landsorganisation, Rådet for Socialt Udsatte, FLOR – Foreningen af Ledere af Offentlig Rusmiddelbehandling, Aarhus Universitet – Health, Ankestyrelsen, Arbejdstilsynet, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Ethiske Råd, Digitaliseringsstyrelsen, Erhvervsstyrelsen, Finanstilsynet, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Københavns Universitet - Det Farmaceutiske Fakultet, Københavns Universitet - Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Lægemiddelstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Sikkerhedsstyrelsen, Statens Serum Institut, Sundhedsstyrelsen, Sundhedsdatastyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Styrelsen for Patientklager, Syddansk Universitet - Sundhedsfagligt Fakultet, Beskæftigelsesministeriet, Finansministeriet, Forsvarsministeriet, Erhvervsministeriet, Justitsministeriet, Uddannelses- og Forskningsministeriet, Undervisningsministeriet og Statsministeriet.

10. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen

UDKAST

Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Større muligheder for at få udleveret patientjournalen i de tilfælde, hvor privatpraktiserende sundhedspersoners klinikker ophører mv og nemmere adgang til at få sin journal overdraget automatisk ved behandling hos tandplejere og tandlæger.	
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten		
Er i strid med de principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej x

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

UDKAST

Til nr. 1

Efter autorisationslovens § 2, stk. 1, meddeler Styrelsen for Patientsikkerhed autorisation til sundhedspersoner på baggrund af deres uddannelse. For udenlandsk uddannede sundhedspersoner gælder der forskellige krav for opnåelse af dansk autorisation afhængig af, hvor den udenlandske sundhedsperson er uddannet, og hvor denne er statsborger. For en nærmere gennemgang af disse regler henvises til afsnit 3.1.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

En autorisation efter autorisationsloven giver indehaveren ret til at anvende en bestemt titel, og for visse sundhedspersoners vedkommende indebærer en autorisation endvidere en ret til at udøve en forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, jf. autorisationslovens afsnit II og § 74. Med autorisationen følger samtidig en række forpligtelser for sundhedspersonen efter autorisationsloven og sundhedsloven, herunder bl.a. at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. § 17 i autorisationsloven, og tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 40.

Personer uden autorisation må i medfør af autorisationslovens § 73 behandle syge, hvis den pågældende ikke udsætter nogens helbred for påviselig fare, og hvis der ikke er tale om udøvelse af forbeholdt virksomhed.

Det foreslås, at der i autorisationsloven § 3 som *stk. 4* indsættes, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at loven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af 1) professionelle sportsudøvere eller 2) fremmede militære styrker.

Ved ”professionelle sportsudøvere” forstås sportsudøvere på højt plan, f.eks. indikeret ved sporten som levevej, der deltager i internationale stævner, mesterskaber eller lignende her i landet, herunder ved EM og VM.

Med ”fremmede militære styrker” menes kontraherende parters militære styrker. Begrebet ”styrke” er i § 1, litra a, i NATO Status of Forces Agreement (NATO-SOFA), nærmere defineret som ”personel tilhørende en kontraherende parts land-, sø- eller luftstridskræfter, som i forbindelse med tjenesteplichter befinder sig på en anden kontraherende parts territorium inden for Den nordatlantiske Traktats område, dog således, at de pågældende to kontraherende parter kan træffe aftale om, at visse enkeltpersoner, enheder eller formationer ikke skal betragtes som udgørende eller indbefattet i en »styrke«, for så vidt angår nærværende overenskomsts bestemmelser”.

UDKAST

NATO-SOFA er ratificeret ved bekendtgørelse nr. 44 af 11. august 1955 om Danmarks ratifikation af den i London den 19. juni 1951 undertegnede overenskomst mellem deltagerne i Den nordatlantiske Traktat vedrørende status for deres styrker.

Det er med bemyndigelsen hensigten at fastsætte regler, der nærmere afgrænser hvornår personer, der behandler professionelle sportsudøvere eller fremmede militære styrker, er omfattet af reglerne i medfør af denne lov, så ikke enhver situation, hvor professionelle sportsudøvere eller fremmede militære styrker behandles i Danmark, vil være undtaget fra autorisationslovens regler.

Bemyndigelsen vil derfor blive udmøntet til at fastsætte nærmere betingelser for, hvornår de personer, der behandler sportsudøvere og militære styrker, vil være omfattet af den foreslåede § 3, stk. 4, i autorisationsloven.

Det er herunder hensigten, at der med bemyndigelsen vil blive stillet krav til sportsbegivenhedens størrelse, betydning og varighed. Desuden vil der blive fastsat krav til sundhedspersonens tilknytning til et udenlandsk etableret sportshold i forbindelse med afvikling af større sportsbegivenheder her i landet eller til en fremmed militær styrke, der opholder sig her i landet efter aftale eller som led i Danmarks internationale forpligtelser, for at behandlingssituationen vil kunne undtages fra autorisationslovens regler. Det forudsættes dermed, at den behandlende sundhedsperson, den professionelle sportsudøvers eller de militære styrkers statsborgerskab ikke vil være relevant for at afgrænse behandlingen fra autorisationslovens anvendelsesområde.

Der vil ligeledes blive fastsat krav om, at den fremmede militære styrke vil skulle opholde sig her i landet efter aftale eller som led i Danmarks internationale forpligtelser, herunder NATO-samarbejdet, for at kunne undtages fra autorisationslovens regler. Situationer, hvor Danmark måtte ønske at tage imod eksempelvis et andet NATO-lands styrker i en situation, hvor NATO ikke formelt har truffet beslutning om, at en given indsats er en NATO-mission, men hvor dette vurderes forestående, forventes at blive omfattet af undtagelsen fra autorisationslovens regler. Det vil f.eks. være i forbindelse med en krisesituation, hvor fremmede styrker ønskes deployeret igennem og/eller til Danmark, mens en umiddelbart forestående NATO-beslutning afventes, og hvor der således ikke er sket en »Transfer of Authority« i NATO-regi. I dette tilfælde vil den militære styrke stadig være under national kommando, og dermed ikke nødvendigvis blive anset som en NATO- eller Partnerskab for Fred-styrke (PfP-styrke).

UDKAST

Der vil endvidere blive fastsat regler om, at personer, der udøver sundhedsfaglig behandling på de omhandlede sportsudøvere eller militære styrker, vil være undtaget fra autorisationsloven, uanset, om personen i sig selv vil være at anse som del af sportsholdet eller den militære styrke eller i øvrigt er tilknyttet som ledsager af sportsholdet eller den militære styrke med det formål at behandle den specifikke persongruppe ved behov.

Det er endvidere alene behandling af denne snævre persongruppe, bemyndigelsen skal give adgang til at undtage fra autorisationslovens anvendelsesområde. Lovforslaget vil således ikke åbne op for, at der kan fastsættes regler om, at udenlandske sundhedspersoner vil kunne udføre sundhedsfaglig virksomhed uden for rammerne af disse snævre undtagelser.

De foreslåede regler vil som følge af det foreslåede § 9 have virkning fra 1. juli 2021.

Der henvises til de almindelige bemærkninger i lovforslagets afsnit 3.1.

Til nr. 2

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

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

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

Ophævelsen er således udtryk for en rent retlig tilpasning ud fra allerede gældende ret.

Til nr. 3

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

UDKAST

de almindelige bestemmelser om indhentelse af patienters samtykke til videregivning af helbredsoplysninger.

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

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

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

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

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

Til nr. 4

Det fremgår af autorisationsloven § 25, stk. 4, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om overdragelse og opbevaring af patientjournaler

UDKAST

i forbindelse med, at en anden autoriseret sundhedsperson overtager behandlingen af en patient, eller en autoriseret sundhedsperson ophører med eller overdrager sin virksomhed. Styrelsen kan fastsætte regler, der fraviger de almindelige bestemmelser om indhentelse af patienters samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger.

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

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

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

Med den foreslåede bestemmelse i autorisationsloven § 25, stk. 6, vil Styrelsen for Patientsikkerhed få mulighed for at fastsætte regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed i særlige situationer med langtidssygemeldinger eller hvor privatpraktiserende sundhedspersoners klinikker ophører, men hvor der ikke sker overdragelse af patientjournalerne til Styrelsen for Patientsikkerhed, at sidstnævnte i stedet kan forpligte behandlingsstedets journalsystemudbyder til at overdrage journalerne, hvis dette er teknisk muligt. Det forudsættes i denne sammenhæng, at systemudbyderen i henhold til databeskyttelseslovgivningen kan anses som databehandler for den praktiserende sundhedsperson.

Ved sygdom hos en praktiserende sundhedsperson vil det i praksis ofte ikke være en forudsigelig situation, der leder til de tilfælde, hvor bestemmelsen er tiltænkt, og det vil ligeledes ofte være vanskeligt at forudse, hvor længe en sygemelding vil vare. Ved en kort sygemelding vil der i mange tilfælde ikke nå at opstå et behov for journalerne, eller der vil være andet personale i klinikken, som kan varetage journalerne, indtil sundhedspersonen vender tilbage. Det forudsættes derfor, at overdragelse af oplysninger fra et behandlingssteds systemudbyder skal begrænses til tilfælde, hvor et behandlingssted igennem en periode på mindst 3 måneder ikke har haft personale på

UDKAST

behandlingsstedet til at administrere patientjournalerne eller i øvrigt vedvarende ikke efterkommer henvendelser fra styrelsen om at aflevere journalerne pga. praksisophør.

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

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

Til nr. 5

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

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

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

UDKAST

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

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

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

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det fremgår af § 74, stk. 2, i autorisationsloven, at en person, der ikke har autorisation som læge, ikke må foretage operative indgreb, medmindre andet er særlig lovhjemlet.

Med lov nr. 507 af 1. maj 2019 om ændring af sundhedsloven og autorisationsloven (Styrket indsats på høreapparatområdet) indsattes en bestemmelse om, at høreapparatbehandling ikke er omfattet af autorisationslovens § 74, stk. 2. Bestemmelsen indsattes i § 74 som stk. 4.

Samtidig ophævedes med lov nr. 503 af 1. maj 2019 om ændring af autorisationsloven (Regulering af nåleakupunktur på brystkassen) lovens § 74, stk. 3.

Siden 1. juli 2019, hvor de omhandlede ændringslove trådte i kraft, har autorisationslovens § 74 derfor indeholdt et stk. 1, et stk. 2 og et stk. 4, men ikke et stk. 3. Dette er lovteknisk u hensigtsmæssigt.

UDKAST

Det foreslås derfor, at autorisationslovens § 74, stk. 4, ophæves, og at bestemmelsen i stedet indsættes uændret som stk. 3. Indholdsmæssigt vil det foreslåede stk. 3 således være en videreførelse af det gældende stk. 4.

Baggrunden for, at der med lov nr. 507 af 1. maj 2019 indsattes en bestemmelse om, at høreapparatbehandling ikke er omfattet af autorisationslovens § 74, stk. 2, er, at der havde været tvivl om, hvorvidt den høreapparatbehandling, der foregår hos private høreklinikker, kunne anses for at være »operative indgreb«, så alene læger og personer, der handler på disses ansvar, lovligt kunne udføre høreapparatbehandling.

På baggrund af denne tvivl og i lyset af, at Styrelsen for Patientsikkerhed havde vurderet, at risikoen ved høreapparatbehandling kan anses som værende minimal, indsattes bestemmelsen om, at høreapparatbehandling ikke er omfattet af § 74, stk. 2, hvilket betyder, at høreapparatbehandling er undtaget fra de former for virksomhed, der er forbeholdt læger at udføre og således selvstændigt kan udføres af andre end læger.

Høreapparatbehandling skal i den forbindelse forstås som undersøgelse af behovet for høreapparat samt tilvirkning af det enkelte høreapparat.

Det bemærkes, at den høreapparatbehandling, der foretages af andre end læger, vil være reguleret af den generelle bestemmelse i autorisationslovens § 73, jf. § 87, hvorefter det er strafbart for uautoriserede personer at udsætte nogens helbred for påviselig fare i forbindelse med behandling.

Det fremgår af autorisationslovens § 74, stk. 2, at en person, der ikke har autorisation som læge, ikke må anvende receptpligtige lægemidler, medmindre andet er særlig lovhjemlet. Der findes ingen særlig lovhjemmel til andre end lægers anvendelse af næsespray med naloxon.

Det foreslås, at autorisationslovens § 74 ved indsættelse af et stk. 4 ændres, således at anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon og receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om i medfør af lægemiddellovens § 39, stk. 5, ikke er omfattet af stk. 2.

Forslaget betyder, at anvendelsen af receptpligtig næsespray med naloxon og af de receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, ikke vil være forbeholdt læger.

UDKAST

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.7. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Til nr. 1

Patienter har i medfør af sundhedslovens afsnit III en række rettigheder i forbindelse med behandling inden for sundhedsvæsenet, herunder bl.a. retten til selvbestemmelse, information og fortrolighed. Rettighederne for patienten medfører omvendt en række pligter for sundhedspersoner. Efter sundhedslovens § 6 forstås sundhedspersoner som personer, der er autoriserede i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar. Hermed menes først og fremmest personer, der er autoriseret i henhold til autorisationsloven.

Pligterne for autoriserede sundhedspersoner efter loven er bl.a. indhentelse af informeret samtykke forud for behandling, jf. sundhedslovens § 15, og iagttagelse af tavshedspligten, jf. sundhedslovens § 40. For en nærmere gennemgang af disse regler henvises til afsnit 3.1.1.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Både Styrelsen for Patientklager og Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn behandler klager over tilsidesættelse af patientrettigheder opregnet i sundhedslovens kapitel 4-9, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1, og § 2, stk. 2, og for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævns vedkommende ligeledes klager over tilsidesættelse af patientrettigheder opregnet i sundhedslovens afsnit IV. Patienterstatningen yder efter klage- og erstatningslovens § 19 erstatning for behandlingsskader opstået ved behandling inden for sundhedsvæsenet eller som er foretaget af sundhedspersoner.

Det foreslås med § 6 a, at loven ikke finder anvendelse for behandling, der udøves af personer omfattet af § 3, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Lovforslaget medfører, at sundhedsloven ikke vil finde anvendelse for behandling, der udøves af personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af professionelle sportsudøvere fra udenlandske sportshold og fremmede militære styrker, hvis de behandlende personer i øvrigt opfylder de betingelser, som sundheds- og ældreministeren vil være bemyndiget til at fastsætte i medfør af

UDKAST

den foreslåede bestemmelse i autorisationslovens § 3, stk. 4, jf. lovforslagets § 1, nr. 1.

Det betyder, at personer uden dansk autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af professionelle sportsudøvere og fremmede militære styrker, ikke ved behandling af de pågældende sportsudøvere eller fremmede militære styrker skal iagttage sundhedslovens regler.

Der henvises til de almindelige bemærkninger i lovforslagets afsnit 3.1.

Til nr. 2

Efter § 278, stk. 1, gælder sundhedsloven ikke for Færøerne og Grønland. Efter bestemmelsens stk. 2 kan visse nærmere angivne bestemmelser dog ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det foreslås med den foreslåede ændring til sundhedslovens § 278, stk. 2, at den foreslåede § 6 a skal omfattes af bestemmelsen. Dermed sikres muligheden for at lade bestemmelsen i autorisationslovens § 3, stk. 4, og sundhedslovens § 6 a træde i kraft for Færøerne, jf. også lovforslagets § 7.

Det betyder, at den foreslåede § 6 a, hvorefter sundhedsloven ikke finder anvendelse for sundhedsfaglig behandling omfattet af § 3, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Til § 3

Til nr. 1

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

UDKAST

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

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

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

Til nr. 2

Efter § 9 i lov nr. 656 af 8. juni 2016 gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men den kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Ved anordning nr. 994 af 2. juli 2018 om ikrafttræden for Færøerne af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed blev bl.a. § 2, nr. 4 og 14, i lov nr. 656 af 8. juni 2016 sat i kraft for Færøerne. Med bestemmelsen i ændringslovens § 2, nr. 4, blev § 82 i autorisationsloven om straf for tilsidesættelse af en oplysnings- eller indberetningspligt ændret, så henvisningerne til bestemmelserne i loven om oplysnings- og indberetningspligt blev ajourført. I den forbindelse udgik henvisningen til lovens § 26, *stk. 2*, da autorisationslovens kapitel 7 blev ophævet med ændringslovens § 2, nr. 4. Ved ikrafttræden af anordning nr. 994 af 2. juli 2018 blev kapitel 7 ophævet, jf. anordningens § 1, nr. 51, og § 82 blev ajourført, jf. anordningens § 1, nr. 49. Ved ajourføringen var bestemmelsen i § 26, *stk. 2*, dog ikke medtaget, hvilket formodes at skyldes en forglemmelse.

Med den foreslåede § 9, *stk. 4*, bemyndiges sundheds- og ældreministeren til at sætte de dele af § 2 i lov nr. 656 af 8. juni 2016, som blev sat i kraft for Færøerne i 2018, i kraft for Færøerne igen. Ikraftsættelsen skal ske ved kongelig anordning, og § 2 i loven kan sættes i kraft helt eller delvis og med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

UDKAST

Bemyndigelsen vil blive benyttet til at rette op på den lovtekniske fejl ved ajourføring af § 82 i den kongelige anordning af autorisationsloven, således, at den ophævede bestemmelse i § 26 udgår af bestemmelsen.

Bestemmelsen vil som følge af det foreslåede § 9 have virkning fra 1. juli 2021.

Til § 4

Til nr. 1

Det fremgår af § 39, stk. 1, i lægemiddeloven, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. § 39, stk. 3, nr. 1-8, indeholder undtagelser fra stk. 1. Uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må f.eks. sygehuse og andre behandlende institutioner udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen, og læger udlevere lægemidler til brug i praksis. Da lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis ikke er nævnt i lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1-8, må sådan udlevering kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jf. § 39, stk. 1.

Efter praksis udsteder Lægemiddelstyrelsen som udgangspunkt tilladelser til fremstilling, distribution og forhandling af lægemidler efter § 39, stk. 1. Tilladelsestyperne er alle nærmere reguleret af bekendtgørelser, der bl.a. er udstedt i medfør af lægemiddelovens § 39 a og § 39 b, og som fastsætter en række regler, som tilladelsesindehaverne skal overholde.

Det er ikke hensigtsmæssigt at give kommuner eller civilsamfundsorganisationer tilladelser efter § 39, stk. 1, da deres aktiviteter med næsespray med naloxon adskiller sig fra de aktiviteter, som Lægemiddelstyrelsen normalt giver tilladelse til efter bestemmelsen. Samtidig vil der for at kunne understøtte ordningen skulle udstedes et større antal tilladelser efter ansøgning, hvilket væsentligt vil forøge de administrative omkostninger ved ordningen.

Lægemiddelovens § 39, stk. 3, undtager en række institutioner og personer fra kravet om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre visse aktiviteter med lægemidler. Undtagelserne er begrundet i de konkrete institutioners og personers helt særlige forhold.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 39, stk. 3, ved indsættelse af et nr. 9 ændres, således at lægers og sygeplejerskers udlevering næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis undtages fra bestemmelsen i § 39, stk. 1, om, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

UDKAST

Forslaget betyder, at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vil kunne udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis. Ved begrebet ”udlevering” skal også forstås ”opbevaring”, således, at læger og sygeplejersker også uden en tilladelse må opbevare lægemidlet til brug for udlevering på kurser.

Bekendtgørelse nr. 875 af 12. juni 2020 om recepter og dosisdispensering af lægemidler vil blive ændret, så apoteker kan modtage en rekvisition fra læger og sygeplejersker tilknyttet en kommune eller et naloxonprojekt, ekspedere denne og udlevere næsespray med naloxon til kommunen eller projektet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det fremgår af lægemiddelovens § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om håndteringen af lægemidler, der er nævnt i § 39, stk. 3, nr. 1-8. Da lægers og sygeplejerskers udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis og af andre lægemidler af tilsvarende særlige karakter ikke er nævnt i lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1-8, kan Lægemiddelstyrelsen ikke i medfør af § 39, stk. 4, fastsætte regler om håndteringen af disse lægemidler.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 39, stk. 4, ændres, således at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om håndteringen af dels næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 3, som bestemmelsen foreslås ændret, dels lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5.

Forslaget betyder, at Lægemiddelstyrelsen vil være bemyndiget til at fastsætte regler om håndteringen af dels næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 3, som bestemmelsen foreslås ændret, dels lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5.

Hensynet bag bemyndigelsen til Lægemiddelstyrelsen er at sikre mulighed for, at der kan fastsættes regler, som nærmere sikrer patientsikkerheden. For så vidt angår næsespray med naloxon, vil der bl.a. kunne fastsættes regler om kommuners og civilsamfundsorganisationers håndtering af lægemidler

UDKAST

fra rekvisition, til udlevering er sket til den person, som kan behandle opioidoverdosis med lægemidlet, herunder bl.a. regler om kommunalbestyrelsernes og civilsamfundsorganisationernes bestyrelses ansvar for, at der er de tilstrækkelige faciliteter og ressourcer til at opfylde reglerne, for at der udpeges en ansvarlig person i form af en læge eller sygeplejerske, nærmere regler om den ansvarlige persons ansvar for korrekt og sikker opbevaring af lægemidlerne i medicinskabe eller -rum, skriftlige procedurer herunder om forholdsregler for restriktiv adgang til medicinskab eller -rum, træning af personale, tilsyn med overholdelse af de fastsatte regler, og regler om, at selve udleveringen af lægemidlet kun sker til en person, som har gennemført kurset eller er registreret som allerede havende gennemført kurset, og som findes egnet til at få udleveret og anvende lægemidlet, ligesom der kan fastsættes regler om udfyldelse af selve rekvisitionen af lægemidlerne fra apoteket, modtagekontrol, transporten af lægemidlerne, og i hvilket omfang opgaverne kan uddelegeres samt dispensation og strafbestemmelser.

For så vidt angår næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, vil Lægemedelstyrelsen forberede reglerne under inddragelse af Sundhedsstyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed såvel som af Københavns Kommune og andre kommuner samt Antidote Danmark, således at der kan tages behørigt hensyn til hidtil erhvervede erfaringer med håndteringen af næsespray med naloxon, som er sikkert i den forstand, at lægemidlet hverken har misbrugspotentiale eller er forbundet med risiko for afhængighed. Risikoen ved anvendelse af lægemidlet er således meget begrænset sat i forhold til de alvorlige helbredsmæssige konsekvenser, som kan følge af en ubehandlet opioidoverdosis, og de centrale sundhedsmyndigheder bekendt har lægemidlet heller ikke har givet anledning til patientsikkerhedsmæssige problemer i Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 3.

Til nr. 3

Det fremgår af § 39, stk. 1, i lægemiddelloven, at bl.a. udlevering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. § 39, stk. 3, nr. 1-8, indeholder undtagelser fra stk. 1. Uden Lægemedelstyrelsens tilladelse må f.eks. sygehuse og andre behandlende institutioner udlevere lægemidler, som skal bruges i behandlingen, og læger udlevere lægemidler til brug i praksis. I lighed med, hvad der gælder for udlevering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis, må læger og sygeplejersker ikke uden tilladelse fra Lægemedelstyrelsen udlevere andre lægemidler af

UDKAST

tilsvarende særlige karakter. Det skyldes, at sådanne lægemidler ikke er nævnt i lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1-8.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 39 ved indsættelse af et stk. 5 ændres, således at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon.

Forslaget betyder, at sundheds- og ældreministeren vil være bemyndiget til at fastsætte regler om, at visse lægemidler med hensyn til udlevering skal behandles på samme måde som næsespray med naloxon, dvs. at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vil kunne udlevere lægemidlerne.

Fastsættelse af regler vil dog først komme på tale, hvis der måtte blive godkendt og markedsført andre lægemidler end næsespray med naloxon, som på tilsvarende vis kan anvendes i akutte situationer, hvor en person er hensat i en hjælpeløs tilstand, og hvis anvendelse ikke er forbundet med nævneværdig risiko henset til risikoen ved den tilstand, som lægemidlet er godkendt til at behandle. I forbindelse med regelfastsættelsen vil Sundheds- og Ældreministeriet under inddragelse af Lægemiddelstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen og med fokus på hensynet til patientsikkerheden foretage en afvejning af fordelene og den eventuelle risiko forbundet med udlevering uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6 i lovforslagets almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 1 og 2.

Til nr. 4

Det fremgår af § 67, stk. 1, i lægemiddeloven, at der til offentligheden ikke må udleveres lægemidler vederlagsfrit, idet Lægemiddelstyrelsen dog kan give tilladelse til sådan udlevering, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed. Bestemmelsen medfører, at læger og sygeplejersker ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden må udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis eller andre lægemidler af tilsvarende særlige karakter.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 67 ved indsættelse af et stk. 4 ændres, således at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden kan udlevere næsespray med naloxon til brug

UDKAST

for behandling af opioidoverdosis og lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, når den vederlagsfrie udlevering ikke sker i reklameøjemed.

Forslaget betyder, at læger og sygeplejersker uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse vederlagsfrit til offentligheden vil kunne udlevere næsespray med naloxon til brug for behandling af opioidoverdosis og lægemidler, som sundheds- og ældreministeren måtte fastsætte regler om i medfør af den foreslåede § 39, stk. 5, når den vederlagsfrie udlevering ikke sker i reklameøjemed.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.6. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til lovforslagets § 4, nr. 3.

Til § 5

Til nr. 1

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

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

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

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

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

UDKAST

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

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

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

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

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.8. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 6

Til nr. 1

Strålebeskyttelsesloven implementerer dele af Rådets direktiv 2011/70/Euratom af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald, EU-Tidende 2011, nr. L 199, side 48, dele af Rådets direktiv 2009/71/Euratom af 25. juni 2009 om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2009, nr. L 172, side 18, dele af Rådets direktiv 2014/87/Euratom af 8. juli 2014 om ændring af direktiv 2009/71/Euratom om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2014, nr. L 219, side 42, dele af Rådets direktiv 2006/117/Euratom af 20. november 2006 om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel, EU-Tidende 2006, nr. L 337, side 21, og dele af Rådets direktiv 2013/51/Euratom af 22. oktober 2013 om

UDKAST

krav om beskyttelse af befolkningens sundhed med hensyn til radioaktive stoffer i drikkevand, EU-tidende 2013, nr. L 296, side 12.

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

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

§ 7

Til nr. 1

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

Det foreslås, at der henvises til hele § 15 i stedet for til § 15, stk. 1 og 2. Det betyder, at beslutning om tvangsfiksering, samt beslutning om anvendelse

UDKAST

af hånd- eller fodremme træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten, men at beslutningen kan træffes af en anden læge i overlægens fravær.

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

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

Den foreslåede ændring er en konsekvens af de foreslåede ændringer til § 15 i lovforslagets § 7, nr. 2 og 3.

Til nr. 2.

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

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

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

UDKAST

Til nr. 3.

Det fremgår af psykiatrilovens § 15, stk. 3, at ville det i et tilfælde som nævnt i § 14, stk. 2, nr. 1, (tvangsfiksering må kun anvendes kortvarigt og i det omfang, det er nødvendigt for at afværge, at en patient udsætter sig selv eller andre for nærliggende fare for at lide skade på legeme og helbred) af hensyn til patientens egen eller andres sikkerhed være uforsvarligt at afvente lægens tilsyn, kan sygeplejepersonalet på egen hånd beslutte at fiksere den pågældende med bælte. Lægen skal da straks tilkaldes og træffe afgørelse vedrørende anvendelsen af tvangsfiksering med bælte.

Det foreslås, at § 15, stk. 3, 1. pkt., som bliver til stk. 2, som følge af den foreslåede ændring i lovforslagets § 7, nr. 2, ændres, således at det fremgår, at det skal være uforsvarligt at afvente overlægens tilsyn, ligesom overlægen straks skal tilkaldes og træffe afgørelse vedrørende anvendelsen af tvangsfiksering med bælte.

Overlægen har ansvaret for iværksættelse af tvangsfiksering og anvendelse af midler ud over bælte, jf. § 15, stk. 1 og 2, som foreslået ændret i lovforslagets § 7, nr. 2. Overlægens ansvar kan ikke delegeres, selvom beslutningen i overlægens fravær kan træffes af en anden læge, jf. § 4 a.

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

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

Til nr. 4.

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

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

UDKAST

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

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

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

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

Det foreslås i psykiatrilovens § 18 c, stk. 6, 3. pkt., stk. 9, og i § 21 a, stk. 1, at ændre Sundhedsstyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed.

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

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

Til nr. 5.

Psykiatrilovens § 18 c handler om oppegående tvangsfiksering. Oppegående tvangsfiksering er tvangsfiksering, hvor patienten ikke er fastspændt til en seng. Oppegående tvangsfiksering kan alene anvendes over for patienter,

UDKAST

der er anbragt på Sikringsafdelingen under retspsykiatrisk afdeling, region Sjælland, og hvis en række kriterier er opfyldt.

Det fremgår af psykiatrilovens § 18 c, stk. 4, at oppegående tvangsfiksering alene kan iværksættes efter tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Psykiatrilovens § 18 c handler om oppegående tvangsfikseringen. Oppegående tvangsfiksering er tvangsfiksering, hvor patienten ikke er fastspændt til en seng. Oppegående tvangsfiksering kan alene anvendes over for patienter, der er anbragt på Sikringsafdelingen under retspsykiatrisk afdeling, region Sjælland, og hvis en række kriterier er opfyldt.

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

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

Til nr. 6.

Det fremgår af psykiatrilovens § 38 a, stk. 3, at Det Psykiatriske Ankenævn sekretariatsbetjenes af Patientombuddet, jf. § 11 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

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

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

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

Til nr. 7.

UDKAST

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

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

Det foreslås, at i § 40, stk. 3, 2. pkt., udgår »og 13«. Det betyder, at psykiatrilovens § 13 fremover vil finde tilsvarende anvendelse på personer, der anbringes på Sikringsafdelingen.

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

Til nr. 8.

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

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

UDKAST

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

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

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

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

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

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

§ 8

Til nr. 1

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

Psykiatriloven hedder rettelig lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. Der er tale om en fejl, der opstod i forbindelse med ændringsforslag om

UDKAST

opdeling af lovforslaget under folketingets behandling, at der i bestemmelsens 1. led står »lov om tvang i psykiatrien m.v.«.

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

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

§ 9

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

Det betyder, at sundheds- og ældreministeren med virkning fra den 1. juli 2021 kan fastsætte nærmere regler om, at autorisationsloven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af professionelle sportsudøvere fra udenlandske sportshold og fremmede militære styrker. Ligeledes vil sundhedslovens regler i medfør af den foreslåede § 6 a i sundhedsloven fra den 1. juli 2021 ikke gælde for behandling, der er omfattet af den foreslåede § 3, *stk. 4*, i autorisationsloven.

Samtidig kan de dele af § 2 i lov nr. 656 af 8. juni 2016, som blev sat i kraft for Færøerne i 2018, fra den 1. juli 2021 ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne, med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

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

Endelig betyder forslaget, at psykiatrilovens § 13 fra den 1. juli 2021 vil finde anvendelse på personer, der anbringes på Sikringsafdelingen.

Til § 10

UDKAST

Det fremgår af lægemiddelovens § 110, at lægemiddeloven ikke gælder for Færøerne og Grønland, og af autorisationslovens § 97, at autorisationsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at lovens § 1 ved kongelig anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Vedrørende lovens § 5 gælder tatoveringsloven ikke for Færøerne og Grønland, fordi hovedloven ikke gælder for Færøerne og Grønland, hvorfor lovens § 5 således ikke vil kunne blive sat i kraft for Færøerne og Grønland.

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

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

Det betyder, at psykiatriloven ikke gælder for og heller ikke kan sættes i kraft for Grønland. Det bemærkes, at psykiatrilovens § 47 ved lovforslagets § 7, nr. 8, foreslås ændret i overensstemmelse hermed. Færøerne har ikke overtaget sagsområdet tvang i psykiatrien som et særanliggende. Det betyder, at psykiatriloven ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne.

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

Efter sundhedslovens § 278, stk. 1, gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

UDKAST

Efter stk. 2 kan bl.a. §§ 5 og 6 ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Efter stk. 3 kan kapitel 12 og kapitel 54 ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

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

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 731 af 8. juli 2019, som ændret ved lov nr. 816 af 9. juni 2020, foretages følgende ændringer:</p>
<p>»§ 3. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om udøvelse af virksomhed som autoriseret sundhedsperson, som er nødvendige for gennemførelsen af overenskomst om fælles nordisk arbejdsmarked og direktiver vedtaget af Den Europæiske Union.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler autorisation til personer, der i udlandet har gennemgået en uddannelse, som kan sidestilles med den tilsvarende danske uddannelse. I autorisationen kan fastsættes begrænsninger i den pågældendes udøvelse af virksomhed. Autorisationen kan tidsbegrænses.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Sundhedsministeren kan fastsætte regler om adgang til midlertidig og lejlighedsvis udøvelse af sundhedsfaglig virksomhed uden autorisation, som er nødvendig for gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervs-mæssige kvalifikationer med senere ændringer (anerkendelsesdirektivet).</p>	<p>1. I § 3 indsættes som <i>stk. 4</i>:</p> <p>»<i>Stk. 4.</i> Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at loven ikke skal gælde for sundhedsfaglig virksomhed, der udøves af personer uden autorisation, som opholder sig her i landet i en kortere periode med henblik på behandling af:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Professionelle sportsudøvere fra udenlandske sportshold. 2) Fremmede militære styrker.«

Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte betingelser for den midlertidige og lejlighedsvis udøvelse af sundhedsfaglig virksomhed her i landet samt regler om, i hvilket omfang rettigheder og pligter fastsat i eller i medfør af denne lov finder anvendelse for den midlertidige og lejlighedsvis udøvelse af sundhedsfaglig virksomhed.«

§23, stk. 1---

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

§ 25, stk. 1-3---

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

2. § 23, stk. 2, ophæves.

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

4. I § 25 indsættes efter *stk. 4*:

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

Stk. 6. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om de pligter, som den fysiske eller juridiske

	<p>person, der behandler en patientjournal på vegne af en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson, har i forbindelse med overdragelse af elektroniske patientjournaler, når en privatpraktiserende autoriseret sundhedsperson ophører med at drive praksis.</p> <p>5. Efter § 25 indsættes i kapitel 6:</p> <p style="text-align: center;"><i>»Driftsherrens organisatoriske ansvar</i></p> <p>»§ 25 a. Regionsråd, kommunalbestyrelser, staten og private virksomheder skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at overholde journalføringspligten og andre pligter vedrørende journalføring, jf. §§ 21-24.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Journalsystemet skal være indrettet, så journaloplysningerne er tilgængelige for sundhedspersoner på en sådan måde, at de i nødvendigt omfang kan anvendes til god og sikker patientbehandling.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Brug af teknisk bistand skal tilrettelægges, så diktat eller lignende systematisk bliver indført korrekt og rettidigt i patientjournalen.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler for driftsherrens organisatoriske ansvar efter stk. 1-3.«</p>
<p>§ 74. ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> En person, der ikke har autorisation som læge, må ikke, medmindre andet er særligt lovhjemlet, foretage operative indgreb, iværksætte fuldstændig eller</p>	

UDKAST

<p>lokal bedøvelse, yde fødselshjælp, anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvende røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Styrelsen for Patientsikkerhed har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed.</p> <p><i>Stk. 3. (Ophævet)</i></p> <p><i>Stk. 4. Høreapparatbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.</i></p>	<p>6. § 74, stk. 4, ophæves og i stedet indsættes:</p> <p>»<i>Stk. 3. Høreapparatbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.</i></p> <p><i>Stk. 4. Anvendelse af receptpligtig næsespray med naloxon og receptpligtige lægemidler, som sundheds- og ældreministeren fastsætter regler om i medfør af § 39, stk. 5, i lov om lægemidler, er ikke omfattet af stk. 2.«</i></p>
	<p style="text-align: center;">§ 2</p> <p>I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:</p>
	<p>1. Efter § 6 indsættes i <i>kapitel 1</i>:</p> <p>»§ 6 a. Loven finder ikke anvendelse for behandling, der udøves af personer omfattet af § 3, stk. 4, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.«</p>

UDKAST

<p>§ 278. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.</p> <p><i>Stk. 2.</i> §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 36-38, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247-250, 254, 259, 266-268, § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, og §§ 272-274 og 276 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Kapitel 12 og kapitel 54-57 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger.</p>	<p>2. I § 278, <i>stk. 2</i>, ændres »§§ 5 og 6« til: »§§ 5, 6 og 6 a«.</p>
	<p style="text-align: center;">§ 3</p> <p>I lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.) foretages følgende ændring:</p>
<p>§ 9. ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> ---</p> <p><i>Stk. 3.</i> Lovens § 1, nr. 11-21 og 24-26, §§ 2, 3, 5 og 6 og § 7, nr. 1, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.</p>	<p>1. I § 9, <i>stk. 3</i>, ændres »5 og 6 og § 7, nr. 1« til: »5, 6 og 7«.</p>
<p>§ 9. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2-4.</p> <p><i>Stk. 2.</i> - - -</p>	<p>2. I § 9 indsættes som <i>stk. 4</i>:</p> <p style="padding-left: 20px;">»<i>Stk. 4.</i> De dele af § 2, som i medfør af stk. 3 er sat i kraft for Færøerne, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for</p>

UDKAST

<p><i>Stk. 3.</i> Lovens § 1, nr. 11-21 og 24-26, §§ 2, 3, 5 og 6 og § 7, nr. 1, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Lovens § 4 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.</p>	<p>Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.« Stk. 4 bliver herefter stk. 5.</p>
	<p style="text-align: center;">§ 4</p> <p>I lov om lægemidler, jf. lovbe- kendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret bl.a. ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, lov nr. 1557 af 18. december 2018 og senest ved § 1 i nr. 1062 af 30. juni 2020, foretages følgende æn- dringer:</p>
<p>§ 39. Fremstilling, indførsel, udfør- sel, oplagring, forhandling, forde- ling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler må kun ske med tilladelse fra Lægemiddel- styrelsen.</p> <p><i>Stk. 2.</i> ---</p> <p><i>Stk. 3.</i> Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:</p> <p>1) Sygehuses og andre behand- lende institutioners fordeling, op- splitning og udlevering af læge- midler, som skal bruges i behand- lingen.</p> <p>2) Lægers, dyrlægers og tandlæ- gers fordeling, opsplitning og udle- vering af lægemidler til brug i prak- sis.</p> <p>3) Private personers indførsel og udførsel til eget forbrug af læge- midler til mennesker.</p>	<p>1. I § 39, <i>stk. 3</i>, indsættes som <i>nr. 9</i>: »9) Lægers og sygeplejerskers ud- levering af næsespray med naloxon til brug for behandling af opio- idoverdosis.«</p>

UDKAST

<p>4) Skibsføreres og skibsrederes fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker til brug om bord.</p> <p>5) Skibsføreres og skibsrederes indførsel af lægemidler til mennesker til brug om bord ved anløb af udenlandsk havn.</p> <p>6) Virksomheders indførsel, udførsel og oplagring af lægemidler som nævnt i § 38 a, stk. 2.</p> <p>7) Dyrlægers opsplitning og udlevering af lægemidler til veterinær brug, jf. § 40 d.</p> <p>8) Kriminalforsorgens institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som bruges i behandling af indsatte.</p> <p><i>Stk. 4.</i> Lægemedelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-8.</p>	<p>2. I § 39, <i>stk. 4</i>, ændres »nr. 1-8« til: »nr. 1-9 og <i>stk. 5</i>.«</p> <p>3. I § 39 indsættes som <i>stk. 5</i>:</p> <p>»<i>Stk. 5.</i> Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at visse lægemidler skal behandles efter reglerne i <i>stk. 3</i>, nr. 9.«</p>
<p>§ 67. Til offentligheden må der ikke vederlagsfrit udleveres lægemidler. Lægemedelstyrelsen kan dog give tilladelse til vederlagsfri udlevering af lægemidler til offentligheden, hvis udleveringen ikke sker i reklameøjemed.</p>	<p>4. I § 67 indsættes som <i>stk. 4</i>:</p> <p>»<i>Stk. 4.</i> Læger og sygeplejersker kan vederlagsfrit udlevere næsespray med naloxon omfattet af § 39,</p>

UDKAST

	stk. 3, nr. 9, og lægemidler omfattet af § 39, stk. 5, hvis udlevering ikke sker i reklameøjemed.«
	§ 5
	I tatoveringsloven, jf. lov nr. 695 af 8. juni 2018, som ændret ved lov nr. 815 af 9. juni 2020, foretages følgende ændring:
<p>§ 4. Ejeren af et tatoveringssted skal registrere tatoveringsstedet hos Sikkerhedsstyrelsen, jf. dog § 5. Ved registrering skal der oplyses om navn, adresse, telefonnummer, eventuel hjemmesideadresse, antallet af medarbejdere, ansatte og tilknyttede tatovørers navne og kontaktoplysninger og eventuelt cvr-nummer på tatoveringsstedet og på ejeren af tatoveringsstedet. Sker der ændringer i forhold til de registrerede oplysninger, har ejeren af tatoveringsstedet pligt til at opdatere de registrerede oplysninger inden for rimelig tid.</p>	<p>1. I § 4 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:</p> <p style="padding-left: 40px;">»Stk. 3. Registreringen af et tatoveringssted bortfalder, hvis ejeren af tatoveringsstedet ikke opretholder registreringen og ikke betaler gebyr, jf. § 16.«</p> <p style="text-align: center;">Stk. 3 og 4 bliver herefter stk. 4 og 5.</p>
	§ 6
	I strålebeskyttelsesloven, jf. lov nr. 23 af 15. januar 2018, foretages følgende ændring:
Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom,	<p>1. <i>Fodnoten</i> til loven affattes således:</p> <p>»Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 2013/59/Euratom af 5. december 2013 om fastlæggelse af grundlæggende sikkerhedsnormer til beskyttelse mod de farer, som er forbundet med udsættelse for ioniserende stråling og om ophævelse</p>

UDKAST

<p>97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1.</p>	<p>af direktiv 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom og 2003/122/Euratom, EU-Tidende 2014, nr. L 13, side 1, dele af Rådets direktiv 2011/70/Euratom af 19. juli 2011 om fastsættelse af en fællesskabsramme for ansvarlig og sikker håndtering af brugt nukleart brændsel og radioaktivt affald, EU-Tidende 2011, nr. L 199, side 48, dele af Rådets direktiv 2009/71/Euratom af 25. juni 2009 om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2009, nr. L 172, side 18, dele af Rådets direktiv 2014/87/Euratom af 8. juli 2014 om ændring af direktiv 2009/71/Euratom om EF-rammebestemmelser for nukleare anlægs nukleare sikkerhed, EU-Tidende 2014, nr. L 219, side 42, dele af Rådets direktiv 2006/117/Euratom af 20. november 2006 om overvågning af og kontrol med overførsel af radioaktivt affald og brugt nukleart brændsel, EU-Tidende 2006, nr. L 337, side 21, og dele af Rådets direktiv 2013/51/Euratom af 22. oktober 2013 om krav om beskyttelse af befolkningens sundhed med hensyn til radioaktive stoffer i drikkevand, EU-tidende 2013, nr. L 296, side 12.«</p>
	<p style="text-align: center;">§ 7</p> <p>I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 936 af 2. september 2019, foretages følgende ændringer:</p>

UDKAST

<p>§ 4 a. Bestemmelserne i § 9, stk. 2, § 10, stk. 1, § 10 a, stk. 1, 1. pkt., § 11, § 12, stk. 4, § 13, stk. 2, 1. pkt., § 15, stk. 1 og 2, § 18 g, § 19 a, stk. 1, 2, 6 og 7, og § 21, stk. 2, er ikke til hinder for, at en beslutning i overlægens fravær træffes af en anden læge. I sådanne tilfælde skal overlægen efterfølgende snarest tage stilling til beslutningen.</p>	<p>1. I § 4 a ændres »§ 15, stk. 1 og 2, § 18 g« til: »§§ 15 og 18 g«.</p>
<p>§ 15. Beslutning om tvangsfiksering træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten. <i>Stk. 2.</i> Beslutning om, at der foruden bælte skal anvendes hånd- eller fodremme, skal dog træffes af overlægen. <i>Stk. 3.</i> ---</p>	<p>2. § 15, stk. 1 og 2, ophæves, og i stedet indsættes: »Beslutning om tvangsfiksering og om, at der foruden bælte skal anvendes hånd- eller fodremme, træffes af overlægen, efter at denne har tilset patienten.« Stk. 3 bliver herefter stk.2.</p>
<p>§ 15. --- <i>Stk. 2.</i> --- <i>Stk. 3.</i> Ville det i et tilfælde som nævnt i § 14, stk. 2, nr. 1, af hensyn til patientens egen eller andres sikkerhed være uforsvarligt at afvente lægens tilsyn, kan sygeplejepersonalet på egen hånd beslutte at fiksere den pågældende med bælte. Lægen skal da straks tilkaldes og træffe afgørelse vedrørende anvendelsen af tvangsfiksering med bælte.</p>	<p>3. I § 15, stk. 3, som bliver stk. 2, ændres i 1. pkt., »lægens« til: »overlægens«, og i 2. pkt. ændres »Lægen« til: »Overlægen«.</p>
<p>§ 18 c. --- <i>Stk. 2-5.</i> --- <i>Stk. 6.</i> Det særlig sagkyndige råd, jf. stk. 4, kan indstille, at der gives tilladelse til at anvende oppegående tvangsfiksering af patienten. En af rådets speciallæger i psykiatri skal have tilset patienten, før ansøgningen kan behandles i rådet. Rådet afgiver sin vurdering hur-</p>	<p>4. I § 18 c, stk. 6, 3. pkt., stk. 9, og § 21 a, stk. 1, ændres »Sundhedsstyrelsen« til: »Styrelsen for Patientsikkerhed«.</p>

UDKAST

<p>tigst muligt, dog senest 14 hverdage efter at Sundhedsstyrelsen har modtaget ansøgningen fra Sikringsafdelingen.</p> <p><i>Stk. 7-8. ---</i></p> <p><i>Stk. 9.</i> Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med sit tilsyn finder, at en oppegående tvangsfiksering bør ophøre, kan Sundhedsstyrelsen ophæve den oppegående tvangsfiksering med øjeblikkelig virkning.</p> <p>§ 21 a. Overlægen har ansvaret for, at en tvangsfiksering, der udstrækkes i længere tid end 30 dage, indberettes til Sundhedsstyrelsen.</p>	
<p>§ 18 c. ---</p> <p><i>Stk. 2-3. ---</i></p> <p><i>Stk. 4.</i> Oppegående tvangsfiksering af en patient kan alene iværksættes efter tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed træffer på baggrund af ansøgning efter stk. 5 afgørelse i sagen efter indstilling fra et særlig sagkyndigt råd nedsat af Styrelsen for Patientsikkerhed. Sundhedsstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Rådet, som nedsættes af Styrelsen for Patientsikkerhed, består af 1 speciallæge i psykiatri udpeget af Styrelsen for Patientsikkerhed, 4 speciallæger i psykiatri udpeget efter indstilling fra Dansk Psykiatrisk Selskab og 1 medlem udpeget efter indstilling fra Danske Handicaporganisationer. Styrelsen for Patientsikkerhed varetager formandskabet og fastsætter efter forhandling med Sund-</p>	<p>5. I § 18 c, stk. 4, 3. pkt., ændres »Sundhedsstyrelsens« til: »Styrelsen for Patientsikkerheds«.</p>

UDKAST

<p>heds- og Ældreministeriet en forretningsorden for det sagkyndige råd. Stk. 5-9. ---</p>	
<p>§ 38 a. --- <i>Stk. 2.</i> --- Stk. 3. Det Psykiatriske Ankenævn sekretariatsbetjenes af Patientombuddet, jf. § 11 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.</p>	<p>6. I § 38 a, stk. 3, ændres »Patientombuddet« til: »Styrelsen for Patientklager«.</p>
<p>§ 40. --- <i>Stk. 2.</i> --- Stk. 3. Bestemmelserne i denne lov finder tilsvarende anvendelse på personer, der anbringes i Sikringsafdelingen efter stk. 1. Det gælder dog ikke §§ 5-11 og 13 og § 21, stk. 2, og bestemmelserne i kapitel 10 om klageadgang og domstolsprøvelse med hensyn til afgørelser om tvangsindlæggelse, tvangstilbageholdelse og tilbageførsel.</p>	<p>7. I § 40, stk. 3, 2.pkt., udgår »og 13«.</p>
<p>§ 47. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger.</p>	<p>8. I § 47 ændres »disse landsdele med de afvigelser, som de særlige færøske eller grønlandske forhold tilsiger« til: »Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger«.</p>
	<p style="text-align: center;">§ 8</p> <p>I lov nr. 506 af 1. maj 2019 om ændring af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. og lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Udarbejdelse af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner og sikring af straksbehandling af akutte abstinenser hos personer med et</p>

UDKAST

	stofmisbrug) foretages følgende ændring:
<p>§ 3. --- Stk. 2. Regler fastsat i medfør af § 13 a, stk. 2, i lov om tvang i psykiatrien m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1160 af 29. september 2015, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af forskrifter udstedt i medfør af § 13 a, stk. 3, i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. som affattet ved denne lovs § 1.</p>	<p>1. I § 3, <i>stk. 2</i>, ændres »lov om tvang i psykiatrien m.v.« til: »lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v.«</p>