



SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 24-02-2020
Enhed: SUNDJUR
Sagsbeh.: SUMBGB
Sagsnr.: 2015111
Dok. nr.: 1541585

Kommenteret høringsnotat

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

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

1. Høring over lovforslaget

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

Advokatrådet, Akademikernes Centralorganisation (AC), Alzheimerforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Antidote Danmark, Arbejdstilsynet, Arkitektskolen i Århus, Astma-Allergi Forbund, Bagger-Sørensen Gruppen, Becig, Bedre Psykiatri, Bestyrelsesforeningen for Social- og Sundhedsskoler, Bilfærgernes Rederiforening, Bispebjerg Hospital – Tatoveringsklinikken, BrancheDanmark, Brancheforeningen af Farmaceutiske Industrivirksomheder i Danmark, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, British American Tobacco, Brugerforeningen, Brugernes Akademi, Børnerådet, Center for Hjerneskode, Centralorganisationernes Fællesudvalg (CFU), Coop Danmark, Dagrofa, Danmarks Apotekerforening, , Danmarks Farmaceutiske Selskab, Danmarks Lungeforening, Danmarks Privatskoleforening, Danmarks Rederiforening, Danmarks Restauranter og Cafeer (DRC), Danmarks Vejlederforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Automatbranche Forening, Dansk Bold Union, Dansk Diagnostika og Laboratorieforening, Dansk e-Damper Forening (DADAFO, Dansk Erhverv, , Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Friskoleforening, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kosmetolog Forening, Dansk Lungemedicinsk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Addiktiv Medicin, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Distriktpsikiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Dansk Supermarked, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tatovør Laug, Dansk Transport og Logistik (DTL), Danske Dental Laboratorier, Danske Erhvervsskoler, Danske Fysioterapeuter, Danske Gymnasieelevers Sammenslutning, Danske Gymnasier, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Landbrugsskoler, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Skoleelever, Danske SOSU-skoler, Danske Tandplejere, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Professionelle Uafhængige Tatovører i Danmark, De Samvirkende Købmænd, Den Danske Dommerforening, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd,

Diabetesforeningen, Det Informationsvidenskabelige Akademi og Designskolen i Kolding, Det Kongelige Danske Kunstakademis Skoler for Arkitektur, Deutscher Schul- und Sprachverein für Nord Schleswig, Diabetesforeningen, Efterskoleforeningen, Efuma, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsakademiernes Rektorkollegium, Erhvervsskolelederne i Danmark, Erhvervsskolernes Elevorganisation, Fagligt Selskab for Addiktiv Sygepleje, Fag og Arbejde (FOA), Fagligt Fællesforbund – 3F, Farmakonomforeningen, Fertin Pharma, Finanssektorens Arbejdsgiverforening, FLOR – Foreningen af Ledere af Offentlig Rusmiddelbehandling, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Danske Døgninstitutioner for Børn og Unge (FADD), Foreningen af Danske Lægestuderende (FADL), Foreningen af forstandere og direktører ved AMU-centrene, Foreningen af Frie Fagskoler, Foreningen af katolske skoler i Danmark, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Kristne Friskoler, Foreningen af Private Uddannelsesudbydere i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Forstanderkredsen for Produktionsskoler/Produktionshøjskoler, Fredericia Maskinmesterskole, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd (FTF), Færøernes Landsstyre, Gadejuristen, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Gymnasiernes Bestyrelsesforening, Gymnasieskolernes Inspektorforening, Gymnasieskolernes Rektorforening, Hjerteforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, HK - Handel, Hotel-, Restaurant - & Turisterhvervet (HORESTA), House of Oliver Twist A/S, Høreforeningen, Industriforeningen for generiske lægemidler, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL), Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KFUM' s Sociale Arbejde, Kirkens Korshær, KL, Komiteen for Sundhedsoplysning, Kommunale Tjenestemænd og Overenskomst ansatte (KTO), Kommunernes Landsforening (KL), Kristelig Arbejdsgiverforening, Kristelig Fagbevægelse, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Kommune, Københavns Universitet - Det Farmaceutiske Fakultet, Københavns Maskinmesterskole og Elinstallatørskole, Københavns Universitet - Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Landbougdom, Landselevbestyrelsen for det pædagogiske område, Landselevbestyrelsen for social- og sundhedsområdet, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatrirbrugere (LAP), Landsforeningen af opholdssteder, botilbud og skolebehandlingstilbud (LOS), Landsforeningen af Produktionsskoleledere, Landsforeningen af Ungdomsskoleledere (LU), Landsforeningen LEV, Landsforeningen Røgfrit Miljø, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Landssammenslutningen af Handelsskoleelever, Lederforeningen for VUC, Lilleskolerne, LO – Landsorganisationen i Danmark, Lungeforeningen, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, MARTEC (Maritime Training and Education Centre) , Maskinmestrenes Forening, Medicoindustrien, Megros (Foreningen af medicingrossister), Mødrehjælpen, Nærbutikkernes Landsforening, Nærings- og Nydelsesmiddelarbejder Forbundet (NNF), Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Philip Morris, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Private Gymnasier og Studenterkurser, Produktionsskoleforeningen, Professionshøjskolerne, Professionelle Danske Tatovører, PTU's RehabiliteringsCenter, Rederiforeningen for mindre Skibe, Rederiforeningen af 1895, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rigsrevisionen, Røgfri Fremtid, Rådet for de grundlæggende Erhvervsrettede Uddannelser (REU), Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Rådet for Voksen- og Efteruddannelse (VEU-rådet), SAND – De Hjempløses

Landsorganisation, Scleroseforeningen, SIMAC, Skole og Forældre, Smoke It, Smoke Solution, Socialpædagogernes Landsforbund, SSP-Samrådet, Sund By Netværket, Sundhedskartellet, SUS Serviceerhvervenes Uddannelsessekretariat, Swedish Match, Syddansk Universitet - Sundhedsfagligt Fakultet, Sygeforsikringen "Danmark", Søfartens Ledere, Søfartsstyrelsen, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tobaksindustrien, Tobaksproducenterne, Transporterhvervets uddannelser (TUR), Ældresagen og Aarhus Universitet – Health, Ungdomsskoleforeningen, University Colleges Denmark, VUC Bestyrelsesforening, Aarhus Maskinmesterskole.

Udkastet til lovforslaget har endvidere været offentliggjort på Høringsportalen.

2. Høringsvar og kommentarer

Sundhedsministeriet har modtaget indholdsmæssige bemærkninger fra følgende myndigheder, organisationer m.v.:

Ansatte Tandlægers Organisation, Becig, British American Tobacco, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Rederiforening, Dansk Erhverv, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Folkesundhed, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Tandplejere, De Professionelle Uafhængige Tatovører i Danmark, Fagligt selskab af Kliniske Diætister, FOA, Forbrugerrådet Tænk, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lungeforeningen, Lægeforeningen, Pharmadanmark, Region Nordjylland, Region Syddanmark, Rigsadvokaten, Sikkerhedsstyrelsen, Smoke It, Tandlægeforeningen, Tobaksindustrien og Tobaksproducenterne.

Aarhus Universitet – Health, Danmarks Privatskoleforening, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Danske Erhvervsskoler og –Gymnasier, Danske Ældreåd, Den Nationale Videnskabetiske Komite, Det Ethiske Råd, Institut for Menneskerettigheder, Kirkens Korshær, Patienterstatningen, Philip Morris, Politiforbundet, Psykolognævnet, Region Sjælland, Rådet for Socialt Udsatte, SDU, SSP-Samrådet, og Ældresagen har ikke haft bemærkninger til lovforslaget.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger til lovforslaget og dets bemærkninger. Ministeriets bemærkninger er *kursiverede*.

3. Bemærkninger til forslaget om fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar

Danmarks Apotekerforening, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, FOA, Region Nordjylland og Lægeforeningen finder forslaget hensigtsmæssigt.

3.1. Driftsherrens ansvar

Danske Regioner finder, at det ikke af lovforslaget fremgår tydeligt, hvem der skal påtage sig ansvar som driftsherre, samt hvilken ansvarsramme en driftsherre skal have i praksis. Danske Regioner bemærker i den forbindelse, at det ikke forventes, at regionerne vil blive opfattet som "driftsherre" for praksissektorens ydere.

Lægeforeningen finder det glædeligt, at det i lovforslagets bemærkninger slås fast, at en sundhedsperson hverken i en tilsynssag hos Styrelsen for Patientsikkerhed eller i en klagesag, der behandles af Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, vil modtage

sanktioner eller kritik, hvis mangelfuld journalføring kan tilskrives forhold, som driftsherren har ansvaret for.

Danske Fysioterapeuter imødeser, hvorledes loven skal udmøntes, herunder hvilke sanktioner Styrelsen for Patientsikkerhed vil iværksætte over for arbejdsstederne, i fald der findes manglende overholdelse af pligter fastsat i lovgivningen om journalføring, der kan tilskrives driftsherrens dispositioner og organisering af arbejdet.

Rigsadvokaten har bemærket, at det vil være hensigtsmæssigt, at der fastsættes nærmere retningslinjer for bødeudmålingen.

Det er efter Sundhedsministeriets opfattelse nødvendigt at driftsherrens organisatoriske ansvar for journalføring bliver nærmere fastlagt i autorisationsloven, da lovgivningen i dag alene beskriver den enkelte sundhedspersons journalføringspligt.

Med forslaget understeges det, at regionsråd, kommunalbestyrelser, statslige institutioner og private virksomheder har et selvstændigt organisatorisk ansvar for behandlingsstedets patientjournaler. Ansvaret indebærer at de som driftsherrer og arbejdsgivere bl.a. har ansvaret for planlægning og indretningen af opgaver, f.eks. via delegation og instrukser, tilstrækkelige ressourcer, herunder medarbejdere med de fornødne kvalifikationer og kompetencer.

Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at der ved en "driftsherre" forstås en offentlig eller privat selvstændig juridisk person, der varetager driften af steder, tilbud eller lignende, hvorigennem der udøves sundhedsfaglig virksomhed. Det kan eksempelvis være en region, kommune, statslig institution eller privat klinik, kæde af klinikker mv.

Lovforslaget fremsættes således for at tydeliggøre, at driftsherren i praksis har en central rolle for en forsvarlig udformning og anvendelse af de lokale journalsystemer, 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 fastsat 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 ved bekendtgørelse at fastsætte det nærmere indhold af driftsherrens organisatoriske ansvar, så der er tydelighed og gennemsigtighed omkring kravene til driftsherren. Sundhedsministeriet skal hertil understrege, at 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.

Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at der i pkt. 3.1.2. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget er tilføjet et afsnit om retningslinjer for bødeudmålingen.

3.2. Anvendelse af patientjournaler

Danske Patienter finder, at det bør skrives ind i autorisationsloven, at reglerne for journalføring har flere formål, og at det tillige bør fremgå af lovgivningen, at

driftsherrer skal sikre rammer for, at journalføringen kan ske i forbindelse med eller snarest muligt efter patientkontakten.

Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere (LKT) finder, at det bør præciseres, at patientjournalerne kun skal indeholde det, der er nødvendigt og relevant for behandlingen, således at journalerne bliver overskuelige.

Det er efter Sundhedsministeriets opfattelse afgørende, at patientjournalen er overskuelig og dermed anvendelig i patientbehandlingen.

Det er endvidere efter ministeriets opfattelse 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.

Sundhedsministeriet kan hertil oplyse, at det fremgår af autorisationslovens § 22, stk. 2, at patientjournalen skal indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, og at oplysningerne skal journalføres så snart som muligt efter patientkontakten. Ministeriet har ikke fundet anledning til at præcisere dette yderligere.

3.3. Fremadrettet læring

Danske Fysioterapeuter foreslår, at Styrelsen for Patientsikkerhed målretter læringsindsatser om praktisk anvendelighed af lovændring og ny journalføringsbekendtgørelse, og at der med læringsindsatser sættes fokus på, at der på arbejdsstederne arbejdes målrettet med at udvikle it systemer således, at sundhedspersoner i endnu højere grad kan opleve de digitale redskaber som hjælpsomme til at løfte deres kerneopgave.

Lægeforeningen foreslår, at indførelsen af de nye regler følges op af en gennemgang af, om de elektroniske patientjournalssystemer, der i dag bruges på landets sygehuse, i tilstrækkelig grad sikrer, at der kan ske korrekt og rettidig journalføring, herunder om systemerne sikrer et tilstrækkeligt overblik for sundhedspersonerne.

Sundhedsministeriet anerkender, at der med den foreslåede fastsættelse af driftsherrens organisatoriske ansvar kan opstå et behov for læringsindsatser.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i den forbindelse oplyst, at de planlægger at gennemføre oplysnings- og læringsaktiviteter i forbindelse med vedtagelsen af de nye regelsæt om journalføring.

Det skal dog bemærkes, at det er behandlingsstedernes og sundhedspersonernes ansvar at sikre kendskab til de gældende regler og efterlevelse af disse.

Styrelsen for Patientsikkerhed følger via det organisatoriske tilsyn og som opfølgning på konkrete henvendelser den løbende udvikling på journalføringsområdet.

4. Bemærkninger til forslaget om mulighed for overtagelse af opbevaringspligten for patientjournaler på tværs af faggrupper mellem tandlægepraksis og tandplejerpraksis

Danske Tandplejere, Region Nordjylland og Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt at udvide muligheden for at overdrage patientjournaler fra kun at omfatte samme autoriserede faggruppe til også at omfatte overdragelse mellem tandlæger og tandplejere.

Tandlægeforeningen finder, at patientjournaler kun bør overføres til autoriserede behandlere med samme uddannelse og virksomhedsområde. Tandlægeforeningen mener, at patientjournaler hos tandlæger har et indhold, som afspejler tandlægens uddannelse, kapacitet og virksomhedsområde, og at der er en meget stor risiko for at behandlinger, fund, diagnoser osv. kan overses eller mistes, såfremt patientjournalerne overføres til behandlere uden tilsvarende akademiske og behandlermæssige uddannelse og forudsætninger, er der en meget stor risiko for at behandlinger, fund, diagnoser osv. kan overses eller mistes.

Ansatte Tandlægers Organisation (ATO) og Danske Tandplejere finder, at der også skal sikres hjemmel til, at der kan laves fælles journalsystemer med tværfaglige patientjournaler i klinikfællesskaber. ATO finder også, at der skal sikres hjemmel til at patientjournalen kan videregives til videre opbevaring når klinik overdrages fra tandlæge til tandplejer eller omvendt, når borgeren udskrives fra den kommunale børne- og ungdomstandpleje, når en borger indskrives i den kommunale omsorgs-, special- eller socialtandplejen og når tandplejer efter bestemmelserne om tandplejernes virksomhedsområde og afgrænsningerne heraf skal henvise borgeren til behandling ved praktiserende tandlæge.

Danske Tandplejere finder det endvidere vigtigt, at det fremadrettet tydeligt fremgår, at journaler problemfrit også skal kunne overdrages fra en kommunal tandpleje til en privatpraktiserende tandplejer.

ATO finder endvidere, at det bør fremgå, hvornår overdragelse af patientjournaler kan foregå uden patientens samtykke, og hvornår samtykke skal indhentes og da hvem, der skal indhente dette.

Danske Tandplejere finder at det bør præciseres i lovforslagets bemærkninger, at såvel tandplejere som tandlæger er selvstændigt autoriserede sundhedsprofessionelle og for begge grupper gælder det, at patienter/borgere kan være tilknyttet en klinik hos en af faggrupperne samt modtage behandling med offentlige tilskud enten fra det ene eller det andet sted.

Danske Tandplejere finder endvidere, at det bør fastsættes, at en tandplejer også altid kan få overdraget en patientjournal, hvis en patient har været tilknyttet først en tandplejer, så en tandlæge for igen at være tilsluttet en tandplejer. Danske Tandplejere finder det endvidere nødvendigt, at myndighederne bruger samme betegnelse for en praksis, således at "tandplejerpraksis" bruges, ligesom "tandlægepraksis" bruges på tandlægeområdet.

Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere (LKT) finder, at journaloverdragelse mellem tandlæger og tandplejer også skal omfatte kliniske tandtekniker, så kliniske tandtekniker, på lige fod med andre autoriseret behandlere i tandsektoren kan overdrage/overdrages patientjournaler.

Det er Sundhedsministeriet vurdering af ændringen vil lette arbejdsgange og øge kvaliteten i forbindelse med patienters skifte mellem tandlæge- og tandplejpraksis ved disse faggruppers køb og salg af hinandens praksisser.

Sundhedsministeriet finder for nuværende ikke grundlag for, at ændre på, at selvstændige klinikker samlet i klinikfællesskaber fortsat skal have deres egen patientjournal og dermed en selvstændig opbevaringspligt for de journalnotater, som de ansatte sundhedspersoner udarbejder.

Det er ministeriets opfattelse, at sundhedslovgivningens regler om videregivelse og indhentelse af journaloplysninger allerede i dag giver de nødvendige muligheder for, at journaloplysninger kan udveksles mellem sundhedspersoner på tværs af sektorer, klinikker mv., så patientbehandlingen kan ske rettidigt og korrekt. Nærværende lovforslag omhandler foreslåede ændringer af reglerne om overdragelse af patientjournaler, dvs. i forhold til hvem der kan overtage opbevaringspligten for den fulde patientjournal.

Det er dog efter ministeriets opfattelse ikke udelukket, at klinikfællesskaber evt. på sigt kan få mulighed for at have en fælles journal, men det vil under alle omstændigheder forudsætte en sikring af et entydigt datamæssigt og fagligt ansvar, sikring af de gældende patientrettigheder, overholdelse af databeskyttelseslovgivningen, herunder en afklaring af hvordan journaloplysninger skal behandles og sikres, også ved ændringer og ophør af klinikfællesskab. Dette vil kræve en nærmere afdækning, som er uden for dette dettelovforslags rammer.

Sundhedsministeriets har på baggrund af høringssvarene tilføjet ændringer i lovforslagets bemærkninger.

Det fremgår således nu af bemærkningerne, at en patients nye tandplejer ligeledes skal have adgang til en tidligere tandplejerjournal til videre opbevaring, hvis journalen har været overdraget til en tandlæge i forbindelse med køb af en tandplejerpraksis og patienten igen ønsker at gå hos en tandplejer.

Derudover anvendes nu i lovforslaget samme betegnelse for en praksis, således at "tandplejerpraksis" anvendes, ligesom "tandlægepraksis" anvendes på tandlægeområdet.

Sundhedsministeriet skal i forhold til patientens samtykke bemærke, at i situationer, hvor der er tale om at en patient skifter behandlingssted, kræver overdragelse af patientjournalen patientens samtykke. I journalføringsbekendtgørelsens § 26, stk. 1, fremgår det således, at samtykket kan afgives til den autoriserede sundhedsperson, der videregiver patientjournalen, eller til den autoriserede sundhedsperson, der modtager patientjournalen.

Ved praksis ophør, lukning eller konkurs og overdragelse af et behandlingssted kræver overdragelse af patientjournalerne til rette sted ikke patientens samtykke.

Sundhedsministeriet skal derudover bemærke, at Sundhedsministeriet foreslår at ordningen ikke skal gælde generelt, og foreslår derfor alene en hjemmel til overtagelse af originale journaler fra tandlægepraksis til tandplejerpraksis. Det bemærkes hertil, at Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der ikke med samme styrke gælder tilsvarende faglige behov ift. kliniske tandteknikere.

5. Bemærkninger til forslaget om Styrelsen for Patientsikkerheds fastsættelse af krav og pligter ved overdragelse af patientjournaler og ophør praksis

5.1. Krav til journalens format ved overdragelse til Styrelsen for Patientsikkerhed

Region Nordjylland og Danske Regioner finder forslaget hensigtsmæssigt.

Lægeforeningen bemærker, at det ikke fremgår af den foreslåede affattelse af § 25, stk. 5, at bestemmelsen vedrører overdragelse af elektroniske patientjournaler. Selvom dette fremgår af lovbemærkningerne, bør det efter Lægeforeningens opfattelse også fremgå udtrykkeligt af bestemmelsen.

Det er Sundhedsministeriets opfattelse, at autorisationsloven § 25 om videreoverdragelse af patientjournaler bør udvides med en udtrykkelig bestemmelse om, at styrelsen kan stille krav til det format, som elektroniske journalerne afleveres i, når de overdrages til styrelsen, således at oplysningerne er læsbare og tilgængelige i de opbevaringssystemer, som styrelsen benytter.

Sundhedsministeriet har på baggrund af ovenstående høringsvar ændret i lovtæksten, således, at det nu fremgår, at der er tale om elektroniske patientjournaler.

5.2. Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndigelse til ved overdragelse at fastsætte regler om pligter for personer, der behandler patientjournaler

Danske Selskab for Almen Medicin (DSAM), Region Nordjylland og Danske Regioner finder forslaget hensigtsmæssigt.

Lægeforeningen finder, at det er relevant, Styrelsen for Patientsikkerhed får adgang til at indhente journaler fra systemleverandøren begrundet i hensynet til patientsikkerhed eller patienters retsstilling.

Patienterstatningen finder det hensigtsmæssigt, at det foreslås at indføre skærpede regler i autorisationslovens § 25, stk. 6, om overdragelse af elektroniske patientjournaler til Styrelsen for Patientsikkerhed, bl.a. med det formål at varetage hensynet til behandling af klage- og erstatningssager.

Danske Regioner finder det væsentligt at sikre at der i forbindelse med sygemeldinger er tale om en midlertidig overdragelse, således at den sygemeldte sundhedsperson ikke vil være forhindret i at genoptage sit virke efter endt sygemelding.

DSAM foreslår, at det i loven gøres helt klart, at denne problemstilling ikke kun vedrører situationer med langtidssygemeldinger på 3 måneder eller mere, men at det også kan være relevant med journaloverdragelse på denne måde via systemudbyder ved kortere fravær, hvis den læge, som stopper, ikke er til at få fat på eller af forskellige årsager ikke gennemfører overdragelsen trods vedvarende og gentagne opfordringer.

Lægeforeningen mener, at forslaget til ny § 25, stk. 6, i autorisationsloven, der vil give Styrelsen for Patientsikkerhed adgang til at indhente journaler fra systemleverandørerne, bør præciseres, således at det fremgår af bestemmelsen, at der alene "på baggrund af en konkret vurdering" kan fastsættes regler om de pligter, som systemleverandører har, når en autoriseret sundhedsperson "formelt eller reelt er ophørt med at drive praksis og undlader at efterkomme pligter fastsat i lovgivningen om at overdrage elektroniske patientjournaler til Styrelsen for

Patientsikkerhed" og "udleveringen er nødvendig af hensyn til patientsikkerheden eller patienters retsstilling'.

Med den foreslåede ændring ønskes der en mulighed for at fastsætte regler om, at Styrelsen for Patientsikkerhed fra klinikker, som ophører og i særlige situationer med eksempelvis langtidssygemeldinger, som kan sidestilles med klinikophør, men hvor den praktiserende sundhedsperson på anmodning ikke kan eller vil aflevere sine patientjournaler til Styrelsen for Patientsikkerhed, på anmodning vil kunne forpligte databehandleren for behandlingsstedets patientjournaler til at aflevere journalerne, når det er teknisk muligt. Dette vil medføre, at patienten, andre sundhedspersoner og myndigheder, eksempelvis til brug for klage- og erstatningssager, efterfølgende vil kunne rekvirere de relevante oplysninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Sundhedsministeriet kan oplyse, at der i det foreslåede § 25, stk. 6, er præciseret, at bestemmelsen både omfatter almindelige praksisophør og andre situationer, som kan sidestilles hermed, f.eks. lange sygemeldinger. Det er endvidere i bemærkningerne præciseret, at perioden, hvor et behandlingssted ikke har haft personale på behandlingsstedet til at administrere patientjournalerne eller i øvrigt vedvarende ikke efterkommer henvendelser fra styrelsen om at aflevere journalerne pga. praksisophør som udgangspunkt vil skulle have en varighed på mindst 3 måneder, men at der efter en konkret vurdering kan være behov for overdragelse af oplysninger fra databehandleren for et behandlingsstedets patientjournaler på et senere eller tidligere tidspunkt alt efter omstændighederne.

Sundhedsministeriet skal understrege, at bestemmelsen ikke vil medføre, at den sygemeldte sundhedsperson vil være forhindret i at genoptage sit virke efter endt sygemelding. Ministeriet skal også understrege, at der ikke er tale om et krav om en langtidssygemelding på mere end tre måneder, men der skal foretages en konkret vurdering af, om situationen kan sidestilles med klinikophør.

Det skal også understreges, at det vil være en betingelse i de kommende regler, at udleveringen er påkrævet af hensyn til patientsikkerheden, patienters retsstilling eller andre væsentlige hensyn.

6. Bemærkninger til forslaget om bortfald af tatovørers registrering ved manglende opretholdelse af registrering og manglende betaling af gebyr

De Professionelle Uafhængige Tatovører i Danmark erklærer sig enige i at registreringen af et tatoveringssted bortfalder, hvis ejeren af tatoveringsstedet ikke opretholder registreringen og ikke betaler gebyr. Dog opfordrer DPUT til at der sikres en procedure, således at indehaver i et registreret tatoveringssted, der har en igangværende sag om betalingsproblematikken, ikke blot bliver afregistreret.

Sundhedsministeriet skal bemærke, at det er ikke intentionen med bestemmelsen, at registreringen af et tatoveringssted bortfalder uanset omstændighederne. Sikkerhedsstyrelsen har oplyst, at der vil blive taget hensyn til, om ejeren af et tatoveringssted har oplevet udfordringer med at foretage opretholdelsen af registreringen eller betaling til årsdatoen.

Som det fremgår af lovforslagets bemærkninger, vil Sikkerhedsstyrelsen udsende servicebreve til ejerne i god tid inden årsdatoen, så der er god tid for ejeren til at kontrollere de registrerede oplysninger og gennemføre betalingen inden udløbet af registreringsåret. Der er ingen negativ betydning forbundet med at betale gebyret før

årsdatoen, da årsdatoen og dermed det kommende år, der betales for, vil være uafhængig af, at betalingen gennemføres f.eks. en eller to uger i forvejen. Det skal i denne forbindelse endvidere bemærkes, at det ikke har betydning for gebyrets størrelse, selv om registreringen af et tatoveringssted bortfalder. Ejeren af tatoveringsstedet har altid mulighed for at tilmelde sig ordningen igen ved at lade stedet registrere og betale gebyr. Det er dog ikke tilladt at udføre tatoveringer, mens tatoveringsstedet ikke er registreret.

Rigsadvokaten har bemærket, at det vil være hensigtsmæssigt, at der fastsættes nærmere retningslinjer for bødeudmålingen.

Sundhedsministeriet skal hertil bemærke, at der i pkt. 3.5.2. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget er tilføjet et afsnit om retningslinjer for bødeudmålingen.

7. Bemærkninger til forslaget om ændring af lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v

Langt størstedelen af høringssvarene støtter overordnet lovforslaget. Der er tale om høringssvar fra blandt andet Dansk Erhverv, Danske Patienter, Dansk Selskab for Folkesundhed, Kræftens Bekæmpelse, Lungeforeningen og Tandlægeforeningen, som alle finder det positivt og bakker op om, at Sikkerhedsstyrelsen får muligheden for at udtage produkter til kontrol ved brug af skjult identitet og ultimativt blokere hjemmesider, hvis et forbud eller påbud ikke er efterkommet eller onlinegrænsefladen gentagne gange har solgt eller formidlet salg af produkter, der udgør en alvorlig risiko. British American Tobacco og Tobaksindustrien hilser de foreslåede ændringer velkommen, da de vil sikre en større lighed i håndhævelsen uanset om der er tale om en fysisk butik eller en online grænseflade, og hvad enten sidstnævnte er dansk eller udenlandsk. Tobaksproducenterne mener, at det er positivt, at Sikkerhedsstyrelsens kontrol med tobaks- og nikotinprodukter samt e-cigaretter styrkes, da det er med til at sikre et marked, hvor der sælges godkendte, lovlige produkter af autoriserede forhandlere og producenter. Dette er samtidig også med til at sikre en mere fair konkurrence i overensstemmelse med markedsovervågnings-forordningen, der ligeledes har til formål at sikre, at der ikke sælges ulovlige og ukontrollerede produkter til forbrugere.

7.1. Inddragelse og frister

Tobaksproducenterne henviser til WHO's rammekonvention, som ikke udelukker kontakt imellem offentlige myndigheder og industri, og opfordrer derfor til inddragelse af alle relevante parter og deres kommentarer i tilblivelsen af lovgivning. SMOKE-IT bemærker, at tidsfristen for indsendelse af høringssvar (løbende fra den 23. december 2020 til den 15. januar 2021) er alt for kort, og at det har været svært at nå at afgive høringssvar pga. jul, nytår og nedlukning pga. covid-19 situationen.

Ministeriets kommentar: Sundhedsministeriet har udarbejdet lovforslaget under hensyntagen til de forpligtelser, der følger af, at Danmark er partsland til rammekonventionen om tobakskontrol (FCTC). Sundhedsministeriet har valgt at sende lovforslaget i bred høring – også til en række repræsentanter for tobaks- og e-cigaretindustrien - da der er en række tekniske elementer, som det vurderes relevant at disse interessenter har mulighed for at give bemærkninger til.

Sundhedsministeriet ville under normale omstændigheder have afsat en 4 ugers høringperiode, men grundet EU-retlige implementeringsmæssige forpligtelser, har

Sundhedsministeriet med dette lovforslag set sig nødsaget til at reduceret høringsperioden til 3,5 uger som desværre løb over jul og nytår.

7.2. Ressourcer til Sikkerhedsstyrelsens kontrol

Lungeforeningen, Danske Patienter, Tandlægeforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Dansk Selskab for Folkesundhed opfordrer til, at der allokeres tilstrækkeligt med ressourcer til Sikkerhedsstyrelsens arbejde for at kunne håndhæve loven.

Lungeforeningen påpeger endvidere, at handel med tobak, tobakssurrogater mm. i høj grad foregår også på udenlandske hjemmesider, hvorfor de understreger vigtigheden i at tilføre tilstrækkelige ressourcer til Sikkerhedsstyrelsen, hvis indsatsen skal have den optimale effekt, da markedsovervågningsopgaven har et stort omfang.

Tandlægeforeningen påpeger, at sanktionsmulighederne med fordel kunne suppleres med en straks-sanktion, således at åbenlyst ulovlige produkter, fx produkter, der ikke er godkendt til salg i DK, konfiskeres ved kontrolbesøget. Om muligt udskrives bøde til forhandleren ved samme besøg.

Ministeriets kommentar: Markedsovervågningsforordningen ligger blandt andet til grund for de supplerende bestemmelser ift. Sikkerhedsstyrelsens kontrol af tobak og relaterede produkter. Lovforslaget giver Sikkerhedsstyrelsen redskaber ift. at opretholde en effektiv og tidssvarende kontrol på området. Lovforslaget ændrer ikke ved, at Sikkerhedsstyrelsens kontrol fortsat foregår inden for de allerede fastsatte økonomiske rammer på området.

7.3. Lovens anvendelsesområde ved brug af skjult identitet

Dansk Selskab for Folkesundhed, Danske Patienter, Kræftens Bekæmpelse og Lungeforeningen mener, at lovforslaget bør omfatte tobakssurrogater, så markedsovervågningen med skjult identitet omfatter alle tobaks- og nikotinprodukter, der ikke er godkendt som lægemidler, da disse påpeger, at det i loven ikke fremgår tydeligt, hvorvidt tobakssurrogater er omfattet af markedsovervågningen. Dansk Selskab for Folkesundhed udtrykker, at de ønsker at alle tobaksprodukter hermed var berørt af § 33b, men formoder, at det ikke er tilfældet og mener, at der er behov for at uddybe dette nærmere.

Danske Patienter, Kræftens Bekæmpelse og Lungeforeningen mener derudover, at markedsovervågningen også bør omfatte tilbehør (og accessoriske produkter), der bliver brugt sammen med tobak, e-cigaretter og lignende, så Sikkerhedsstyrelsen også får mulighed for at føre kontrol ved brug af skjult identitet med tilbehøret. Som eksempler kan nævnes tilbehør til opvarmet tobak og e-cigaret-hardware.

Sikkerhedsstyrelsen mener, at det vil være en stor fordel for dem som kontrolmyndighed, hvis anvendelsesområdet for loven og dermed også lovens kontrolbeføjelser – eventuelt på sigt - udvides fra alene at omfatte tobaksvarer, urtebaserede rygeprodukter, elektroniske cigaretter samt genopfyldningsbeholdere til også at omfatte eksempelvis tobakssurrogater og udstyr, der gør det muligt at ændre produkternes duft eller smag.

Ministeriets kommentar: Sundhedsministeriet har forudsat, at Sikkerhedsstyrelsen kontrol på området skal omfatte produkterne reguleret i lov om tobaksvarer m.v. og

lov om elektroniske cigaretter – herunder også de produkter som reguleres i lovene som følge af vedtagelsen af L 2071 af 21. december 2020. Lovforslaget er tilrettet således, at det fremstår klart, at Sikkerhedsstyrelsen kontrollerer produkter reguleret i hhv. lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v.

7.4. Refundering af omkostninger og brugen af skjult identitet

Dansk Erhverv, Danske Patienter, Dansk Selskab for Folkesundhed, Kræftens Bekæmpelse, British American Tobacco Denmark A/S (BAT), Tobaksproducenterne, Tobaksindustrien og Tandlægeforeningen finder det positivt, at Sikkerhedsstyrelsen får mulighed for at udtage produkter til kontrol under skjult identitet, både i fysiske butikker og online.

Det er Tobaksproducenternes forhåbning, at Sikkerhedsstyrelsen i høj grad vil gøre brug af muligheden for "skjult identitet", både i forhold til det konkrete lovforslag, men også i tilfælde af brud på reglerne for salgsaldersgrænser, der forbyder salg af tobak og alkohol til unge under 18 år, så det sikres, at mindreårige ikke får adgang til disse produkter. Derudover bemærker Tobaksproducenterne, at Sundhedsministeriet i udkastet til lovforslagets bemærkninger anerkender, at den nationale handleplan mod børn og unges rygning vil medføre, at en større andel af de af handleplanen omfattede produkter vil blive solgt online (herunder e-væsker, filtre og papir til cigaretter). Da flere og flere tobaks- og nikotinprodukter samt produkter beregnet hertil bliver solgt online, er det nødvendigt med en styrket kontrol med "onlinegrænseflader", herunder hjemmesider og apps. Tobaksproducenterne vil i den forbindelse gerne gøre ministeriet opmærksom på den handel, der pågår på sociale medier – platforme, som navnlig unge benytter sig af.

Ministeriets kommentar: Lovforslaget vedrører udelukkende Sikkerhedsstyrelsens kontrol af produkter omfattet af lov om tobaksvarer m.v. samt lov om elektroniske cigaretter m.v. Lovforslaget vedrører således ikke kontrollen med de aldersgrænser, der er fastsat i lov om forbud mod salg af tobak og alkohol til personer under 18 år. Sikkerhedsstyrelsen er løbende opmærksom på nye måder og metoder ift., hvordan styrelsens kontrol skal tilrettelægges - også i forhold til handel online og sociale medier

Smoke It bakker op om Sikkerhedsstyrelsens nuværende beføjelser ifbm. kontrol af produkter på markedet, men finder det urimeligt, at Sikkerhedsstyrelsen kan få dækket udgifter ifbm. køb af anmeldte produkter. Smoke It påpeger, at de mener, at de betaler rigeligt i registrering af produkterne. Smoke IT påpeger, at DK har de højeste gebyrer for registrering af produkter, sammenlignet med de øvrige EU-lande. De høje gebyrer gør iflg. Smoke It bl.a., at forhandlere og importører er yderst kritiske i forhold til produkter, der anmeldes. Smoke it bemærker hertil, at såfremt de nye beføjelser beskrevet i lovforslaget, om at Sikkerhedsstyrelsen kan kræve udgiften refunderet, hvis udtagelsen har nødvendiggjort en betaling, iværksættes for at sætte ind over for forhandlere der bevidst sælger ulovlige og ikke anmeldte produkter, bakker de gerne op om tiltagene. Derfor håber de, at proceduren med udlevering af lovlige, anmeldte produkter ved forespørgsel, fortsætter som hidtil.

Ministeriets kommentar: Formålet med bestemmelsen er at sidestille produkter udtaget til kontrol med skjult identitet, hvor Sikkerhedsstyrelsen har måttet foretage en betaling, og produkter udleveret til kontrol i eksempelvis en fysisk butik, hvor udgiften er afholdt af den, som udleverer produktet til kontrol.

7.5. Viderefakturering af omkostninger forbundet med eksterne tekniske undersøgelser

Lov om tobaksvarer m.v.

Tobaksproducenterne og British American Tobacco Denmark A/S (BAT) gør opmærksom på, at Sikkerhedsstyrelsen allerede opkræver gebyrer til dækning af kontrolopgaver jf. § 43, stk. 1 i lov om tobaksvarer mv. (§ 32-39). Producenter betaler således i forvejen betydelige halvårslige gebyrer for dækning af Sikkerhedsstyrelsens kontrolopgaver, herunder kontrolopgaver oplistet i lovens § 35. Der opkræves endvidere betydelige årlige gebyrer efter lov om elektroniske cigaretter mv.

British American Tobacco Denmark A/S (BAT) påpeger, at det hverken er rimeligt eller proportionelt, at der skal betales af to omgange for samme forhold. De mener ikke, at det er i overensstemmelse med Markedsovervågningsforordningen at opkræve dobbeltgebyr. Af Markedsovervågningsforordningens art. 15 fremgår, at "*Medlemsstaterne kan tillade deres markedsovervågningsmyndigheder at opkræve alle omkostninger ved deres aktiviteter fra den relevante erhvervsdrivende for så vidt angår tilfælde af manglende overensstemmelse.*". Som det fremgår af bestemmelsen, gives der ikke mulighed for dobbeltopkrævning af gebyrer. Andet led i § 35, stk. 2 bør derfor udelades, således at følgende sætning slettes: "Sikkerhedsstyrelsen kan kræve omkostninger forbundet med en ekstern teknisk undersøgelse refunderet, hvis undersøgelsen medfører, at der træffes afgørelse i medfør af §§ 36 og 37." Hvis ikke hjemlen til dobbelt-opkrævning i lovforslagets § 35, stk. 2, 2. led udelades, bør det i det mindste og ud fra almindelige proportionalitets- og rimelighedsbetragtninger præciseres, at der kun kan opkræves gebyrer for nødvendige og rimelige omkostninger forbundet med eksterne tekniske undersøgelser. Tobaksindustrien tilføjer, at de tillader sig at gå ud fra, at Sikkerhedsstyrelsen tilsvarende nedsætter budgettet med det beløb, som hidtil har været allokert til sådanne eksterne tests jf. § 43, som er omfattet af den nye bestemmelse, så der ikke finder en overdækning sted.

Ministeriets kommentar: Det er korrekt, som det anføres i høringsvarene, at der allerede i dag indkræves gebyr for markedsovervågning jf. i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v. Bestemmelsen går alene på, at Sikkerhedsstyrelsen kan opkræve omkostningerne dækket i tilfælde af manglende overholdelse af loven. Sikkerhedsstyrelsens har oplyst, at der efter deres vurdering ikke er tale om en uretmæssig dobbeltdækning. De opkrævede gebyrer dækker i al almindelighed markedsovervågningen i bred forstand, således alle aspekter fra IT-udvikling til deltagelse i EU-fora m.v. dækkes. Med lovændringen bliver der mulighed for, at Sikkerhedsstyrelsen kan kræve refusion af testomkostninger, hvis et produkt ikke er i overensstemmelse med loven. Der opstår således alene en supplerende omkostning, hvis et produkt ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, på samme måde som der også kan ifalde en bøde for ikke at følge lovgivningen. Ved at kunne kræve refusion af testomkostninger, er hensigten at placere udgifter, der hvor regelefterlevelsen er den laveste. Da der både for tobak og e-cigaretter er tale om en gebyrordning er Sikkerhedsstyrelsen bundet af det almindelige balanceprincip og princippet om en modydelse. Balanceprincippet dækker over, at udgifter og indtægter over en given periode skal balancere, således der hverken betales for meget eller for lidt. Princippet om modydelse, dækker over, at det gebyr der betales skal modsvares af en modydelse, i dette tilfælde er modydelsen markedsovervågning. Sikkerhedsstyrelsen evaluerer løbende gebyrordningen for at til sikre at disse principper er overholdt. Sikkerhedsstyrelsen vil ved vurderingen af gebyrordningen tage alle relevante forhold i betragtning.

Lov om elektroniske cigaretter:

Smoke IT gør ift. lov om elektroniske cigaretter opmærksom på, at standardiseringsprocessen for e-cigaretter stadig er i gang, og at det kan være problematisk, at sende produkter til eksterne tests, da metoder til test af e-cigaretter stadig er under udvikling. De henviser eksempelvis til kravet om børnesikring af elektroniske cigaretter herunder "vejledning til børnesikring af elektroniske cigaretter", som endnu kun er vejledende og derfor udarbejdet som en hjælp til fabrikanter og importører, til at sikre, at deres produkter er børnesikrede. I tillæg til ovenstående ønsker Smoke it også at gøre opmærksom på, at de har efterspurgt bekendtgørelser vedr. kendetegnede aromaer ifbm. forbuddet mod kendetegnede aromaer med undtagelse af mentol og tobak, og at Sundhedsstyrelsen ikke finder det nødvendigt, at udarbejde bekendtgørelser ifbm. loven og forbuddet jf. ministerens svar til SMOKE-IT d. 13. januar 2020. Smoke It mener ikke det er rimeligt, at forhandlere og importører skal dække udgifter til eksterne tests hvis resultaterne, mod forventning, viser, at produkterne ikke lever op til diverse testmetoder, som de ikke kender. De gør opmærksom på, at de følger gældende regler og vejledninger. Producenterne tester produkterne, og som importør sørger de for, at datablade mm. udleveres til Sikkerhedsstyrelsen ved henvendelse. Smoke It mener det kan blive problematisk hvis det udelukkende er op til tredjepart at vurdere hvorvidt produkterne lever op til regler, som indtil videre kun er vejledende og kan fortolkes individuelt, fordi det hidtil har været op til fabrikanter og importører at sikre, at produkterne lever op til kravene i gældende lov. Sikkerhedsstyrelsen har hidtil udtaget produkter til vurdering og tests via stikprøvekontroller, og har produkter vist sig ikke at leve op til Sikkerhedsstyrelsens krav, er forhandlere og importører blevet gjort opmærksom herpå og har stoppet salget af disse.

Ministeriets kommentar: Det er til enhver tid den erhvervsdrivendes pligt at overholde den gældende lovgivning. Sikkerhedsstyrelsen har oplyst, at de anerkender behovet for at der skabes klarhed omkring metodik m.v. for så vidt angår testmetoderne for hvorvidt der er en kendetegnende aroma. Sikkerhedsstyrelsen har bekræftet, at de er i dialog med flere testlaboratorier for at tilpasse eksisterende testmetoder og standarder til de særlige forhold som gør sig gældende for e-væsker m.v. Sikkerhedsstyrelsen vil løbende opdatere på dette arbejde. I forhold til børnesikring af elektroniske cigaretter m.v. er dette ikke en del af nærværende lovforslag.

7.6. Definition af "alvorlig risiko"

Dansk Selskab for Folkesundhed, Tobaksproducenterne og British American Tobacco Denmark A/S (BAT) mener, at det ikke fremgår klart, hvad der menes med "produkter, der udgør en alvorlig risiko". Derfor mener Tobaksproducenterne og British American Tobacco Denmark A/S (BAT), at for at skabe klarhed om definitionen af "produkter, der udgør en alvorlig risiko", så bør Markedsovervågningsforordningens definition af begrebet indbefattes i lov om tobaksvarer m.v., herunder nærmere bestemt i definitions-kataloget i lovens § 2. Det bør i tillæg hertil præciseres i bemærkningerne til lovforslaget, at ved "skade" forstås, at produkterne udgør en alvorlig risiko for personskade.

Ministeriets kommentar: Det følger af § 38 i lov om tobaksvarer m.v., at Sikkerhedsstyrelsen i specifikke tilfælde, eller såfremt styrelsen i øvrigt måtte vurdere, at produkterne udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, kan påbyde fabrikanter, importører, distributører og detailforhandlere at trække sådanne varer og produkter tilbage fra markedet eller tilbagekalde dem fra forbrugerne. Alvorlig risiko er i forarbejderne

til tidligere lovforslag defineret som: "Alvorlig risiko for menneskers sundhed kan opstå i tilfælde, hvor en tobaksvarer eller et urtebaseret rygeprodukt har medført skader på forbrugere, selv om produktet lever op til kravene i den foreslåede lov." På den baggrund ser Sundhedsministeriet ikke behov for at medtage yderligere definition, da der allerede er en praksis på området ift., hvad der er en alvorlig risiko i lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter m.v.

7.7. Andre bemærkninger

Danske Rederier og Færgerederierne noterer sig, at denne høring vedr. implementeringen af EU's markedsovervågningsforordning, som finder direkte anvendelse i Danmark. De noterer dog også, at de synes, at lovforslaget indeholder en overimplementering af forordningens anvendelsesområde. Men umiddelbart synes de ikke, at det har en større betydning, hvorfor de ikke har yderligere bemærkninger til lovforslaget.

Ministeriets kommentar: Der er med lovforslaget lagt op til at følge Erhvervsministeriets linje for implementeringen af Markedsovervågningsforordningen. Dette medfører også, at bestemmelsen går videre end markedsovervågningsforordningens minimumsbeføjelse på visse punkter. Dette er valgt af hensyn dels til ensartede beføjelser for Sikkerhedsstyrelsen på tværs af produktområder, dels en vurdering af, at tobaksprodukter ikke bør underlægges færre kontrolbeføjelser end andre produkter.

8. Lovforslag

I forhold til det lovforslag, der har været sendt i høring, er der i det fremsatte lovforslag vedrørende pkt. 3.8.2. foretaget følgende ændringer:

- Pkt. 3.8.2 er blevet ændret til pkt. 3.5.2, og der er under punktet tilføjet et afsnit om retningslinjer for bødeudmåling på tatovørområdet.

I forhold til det lovforslag, fsva. lov om tobaksvarer m.v. og lov om elektroniske cigaretter, der har været sendt i høring, er det i det fremsatte lovforslag foretagende følgende ændringer:

- I § 35 i lov om tobaksvarer m.v. er det præciseret, at udtagelsen af produkter, herunder ved brug af skjult identitet, omfatter alle produkter omfattet af loven.
- I §21 i lov om elektroniske cigaretter m.v. er det præciseret, at udtagelsen af produkter, herunder ved brug af skjult identitet, omfatter alle produkter omfattet af loven.