



SUNDHEDSMINISTERIET

Dato: 17-06-2022
Enhed: SUNDJUR
Sagsbeh.: DEPSCS
Sagsnr.: 2111662
Dok. nr.: 2307888

Forslag til

Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven og lov om lægemidler

(Indførelse af et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker og udvidelse af jordemødres forbeholdte virksomhedsområde)

§ 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, § 3 i lov nr. 1855 af 9. december 2021 og § 1 i lov nr. 1185 af 8. juni 2021, foretages følgende ændringer:

1. I § 1, stk. 3, indsættes efter »læger,«: »sygeplejersker,«.
2. I § 21, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »læger,«: »sygeplejersker,«.
3. § 54, stk. 3, ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 3. Ret til at udøve virksomhed som sygeplejerske har kun den, der har autorisation som sygeplejerske.

Stk. 4. Virksomhed som sygeplejerske omfatter:

- 1) Udtagelse af kapillærblodprøver og veneblodprøver.
- 2) Ordination og anvendelse af influenzavaccinationer, stivkrampevaccinationer og pneumokokvaccinationer, herunder anafylaksiberedskab.
- 3) Anlæggelse af kort periferet venekateter og udførelse af intravenøs væskebehandling med isotoniske væsker.
- 4) Anlæggelse af ventrikelsonder og duodenalsonder gennem næsen.
- 5) Anlæggelse af katetre igennem urinrør med henblik på tømning af urinblæren.
- 6) Genanlæggelse af trakealkanyler og suprapubisk katetre umiddelbart efter, at den er faldet ud.
- 7) Suturering af overfladiske hudsår uden for ansigtet, herunder med ordination og anlæggelse af forudgående lokalbedøvelse.
- 8) Ordination og anvendelse af udvalgte antibiotika til lokalbehandling, ordination af lægemidler mod børneorm, antidoten naloxon samt adrenalin som anafylaksiberedskab.

Stk. 5. Sygeplejersken skal orientere patientens egen eller behandlende læge om ordinationer og behandlinger, som vedkommende har foretaget, jf. stk. 4, nr. 1-8. Lægen kan efterfølgende omgøre og indstille sygeplejerskens ordinationer og behandlinger, hvis lægen vurderer, at disse er uhensigtsmæssige.

Stk. 6. Lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed berøres ikke af bestemmelserne i stk. 3-5.

Stk. 7. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om den virksomhed, der er omfattet af stk. 4, nr. 1-8, og om afgrænsningen heraf.

4. Efter § 54 indsættes i *kapitel 13*:

»Specialsygeplejerske

§ 54 a. En sygeplejerske må ikke uden tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed betegne sig som specialsygeplejerske.

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke virksomhedsområder ud over de, der er nævnt i § 54, stk. 4, og i regler udstedt i medfør af § 54, stk. 7, som betegnelsen specialsygeplejerske omfatter, herunder ordination af afhængighedsskabende lægemidler, og hvilke krav der gælder til udøvelsen af denne virksomhed. Sundhedsministeriet kan ligeledes fastsætte regler om, at reglerne i kapitel 9 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler finder anvendelse for specialsygeplejersker.

Stk. 3. Lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed berøres ikke af bestemmelserne i stk. 2-3.«

5. § 55, stk. 4 og 5, affattes således:

»*Stk. 4.* Virksomhed som jordemoder omfatter:

- 1) Biomekanisk, manuel og teknisk konstatering af svangerskab, herunder varetagelse af forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskabet.
- 2) Behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber.
- 3) Fødselshjælp til den fødende kvinde og barnet under spontant forløbende fødsler.
- 4) Udtagelse af blodprøver fra kvinden under graviditeten og i tilknytning til fødslen.
- 5) Intramuskulært injektion af kvinden med anti-D og adrenalin.
- 6) Anlæggelse af steriltvandspapler
- 7) Anvendelse af ilt og inhalationsanalgesi.
- 8) Punktur af forsterhinderne.
- 9) Anlæggelse af infiltrations- og overfladeanalgesi og pudendusblokade.
- 10) Anlæggelse af episiotomi og udførelse af sutureringer.
- 11) Intramuskulært injektion af barnet med K-vitamin.
- 12) Anvendelse af uturuskontraherende midler efter fødslen.
- 13) Anlæggelse af intravenøs adgang og infusion af isotonisk saltvand heri.
- 14) Udførelse af hindeløsning med henblik på fødselsmodning.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om den virksomhed, der er omfattet af stk. 4, og om afgrænsningen heraf.«

6. I § 79 indsættes efter »uden autorisation«: »eller tilladelse«, og efter »§ 52, stk. 3 og 5,« indsættes: »§ 54, stk. 4 og 7, § 54 a, stk. 2«.

7. I § 81 indsættes efter »speciallæge, jf. § 30,«: », specialtandlæge, jf. § 47, stk. 4, eller specialsygeplejerske, jf. § 54 a, stk. 1,«

8. I § 83 indsættes som *stk. 2*:

Stk. 2. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en specialsygeplejerske, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter reglerne i kapitel 9, og som fortsætter med at foretage sådanne ordinationer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.«

9. I § 89 indsættes efter »berettiget hertil i medfør af«: »§ 54, stk. 4, § 55, stk. 4, eller«, og efter »§ 49, stk. 2,«: indsættes: »§ 54, stk. 7, § 54 a, stk. 2, eller § 55, stk. 5,«.

I sundhedsloven jf. lovbekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022, som ændret ved § 5 i lov nr. 478 af 26. april 2022, og § 4 i lov nr. 699 af 24. maj 2022, foretages følgende ændring:

1. I § 202 a, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »læger,«: »sygeplejersker, jordemødre,«.

2. I § 138 indsættes som stk. 2:

»Stk. 2. Kommunalbestyrelsen kan delegere ansvaret for tildeling af hjemmesygeplejen jf. stk. 1, som udføres i en fælles kommunal hjemmesygepleje til de øvrige kommunalbestyrelser, som indgår i et givent tværkommunalt samarbejde.«

§ 3

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 1687 af 26. december 2017, § 2 i lov nr. 1554 af 18. december 2018, § 4 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, lov nr. 1557 af 18. december 2018, lov nr. 1062 af 30. juni 2020, § 22 i lov nr. 1853 af 9. december 2020, § 1 i lov nr. 2393 af 14. december 2021, og senest ved § 2 i lov nr. 478 af 26. april 2022, foretages følgende ændringer:

1. I § 39, stk. 3, nr. 2, indsættes efter »Lægers,«: »sygeplejerskers,«.

2. I § 39, stk. 3, indsættes som nr. 13:

»13) Kommuner og private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for sygeplejerskers behandling af patienter i eget hjem.«.

3. I § 39, stk. 3, indsættes som nr. 14:

»14) Private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for jordemødres behandling af patienter.«.

4. I § 39, stk. 4, ændres »12« til: »14«.

5. I § 43 b, stk. 1, 1. pkt., og § 43 c, stk. 1, 1. pkt., indsættes efter »læger,«: »sygeplejersker, jordemødre,«.

§ 4

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af 12. december 2018, § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, § 2 i lov nr. 2070 af 21. december 2020 og ved § 2 lov nr. 2393 af 14. december 2021, foretages følgende ændring:

1. I § 3 indsættes efter »læge,«: »sygeplejerske, jordemoder,«.

§ 5

Loven træder i kraft den 1. januar 2023.

§ 6

Sygeplejersker, der ved lovens ikrafttræden udfører virksomhed som specialsygeplejerske uden at have det pågældende speciale registeret i autorisationsregisteret, kan frem til 1.

januar 2028 fortsat betegne sig som specialsygeplejerske i det relevante speciale.

Stk. 2. En sygeplejerske eller jordemoder, der den 1. januar 2023 har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed omfattet af sundhedslovens § 202 a, kan efter anmeldelse heraf til Lægemiddelstyrelsen senest den 1. juli 2023 fortsætte en sådan tilknytning. Tilknytningen vil blive offentliggjort i overensstemmelse med sundhedslovens § 202 c og regler fastsat i medfør heraf.

§ 7

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. § 1 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. § 4 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. **Indledning**
2. **Lovforslagets hovedindhold**
 - 2.1. **Indførelse af et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker**
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.1.1. Autorisation, forbeholdte områder og titelbeskyttelse
 - 2.1.1.2. Lægemiddelovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed
 - 2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.1.2.1. Autorisation, forbeholdte områder og titelbeskyttelse
 - 2.1.2.2. Lægemiddelovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed
 - 2.2. **Udvidelse af jordmødres forbeholdte virksomhedsområde**
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.1.1. Autorisation, forbeholdte områder og titelbeskyttelse
 - 2.2.1.2. Lægemiddelovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed
 - 2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.2.2.1. Autorisation, forbeholdte områder og titelbeskyttelse
 - 2.2.2.2. Lægemiddelovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed
 - 2.3. **Fælles visitation til den kommunale hjemmesygepleje og akutfunktioner**
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. **Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**
4. **Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**
5. **Administrative konsekvenser for borgere**
6. **Klimamæssige konsekvenser**
7. **Miljø- og naturmæssige konsekvenser**
8. **Forholdet til EU-retten**

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Regeringen har den 20. maj 2022 indgået en bred politisk aftale med størstedelen af Folketingets partier om en Sundhedsreform.

Aftaleparterne er enige om, at et velfungerende sundhedsvæsen udgør en grundsten i vores velfærdssamfund, og at sundheds- og plejepersonalet er sundhedsvæsenets allervigtigste ressource.

Aftaleparterne er derfor også af den opfattelse, at det er helt afgørende, at rammerne for at udføre arbejdsopgaverne skal være så fleksible som muligt, så de understøtter, at medarbejdernes kompetencer og faglighed kommer bedst muligt i brug, samtidig med at den enkelte sundhedsperson får gode muligheder for at udvikle sine kompetencer.

Aftaleparterne er derfor også opmærksomme på, at sygeplejersker i dag ikke er tillagt et forbeholdt virksomhedsområde, og at der således ikke er nogen form for faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og ansvar. Det er på trods af den opkvalificering, som uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje har medført og den store udvikling, der er sket inden for sygeplejerskers efter- og videreuddannelsesmuligheder.

Aftaleparterne er ligeledes opmærksomme på, at jordemødre i dag alene er tillagt et begrænset forbeholdt virksomhedsområde. Det er til trods for, at jordemødre i praksis selvstændigt udfører en række øvrige opgaver, som er forbeholdt virksomhed for læger.

Regeringen og aftalepartierne ønsker derfor for det første at give sygeplejersker mulighed for selvstændigt at udføre bestemte opgaver, som i dag er forbeholdt læger ved at give sygeplejerskerne et forbeholdt virksomhedsområde, som er knyttet til autorisationen som sygeplejersker. For det andet er der enighed om, at der skal kunne indføres yderligere forbeholdte virksomhedsområder for udvalgte specialudannede sygeplejersker. Endelig er der enighed om at øge omfanget af de opgaver, som jordemødre kan udføre selvstændigt.

Lovforslaget indeholder derfor en række ændringer af relevant lovgivning, herunder også ændringer som konsekvens af sygeplejerskers og jordemødres nye virksomhedsområde.

Partierne bag aftalen om en Sundhedsreform er også enige om, at der er behov for et bedre og mere sammenhængende sundhedsvæsen for den enkelte borger uanset, hvor man bor, og at borgerne skal have adgang til at modtage kommunale sundhedstilbud af høj kvalitet i hele landet. Derudover er aftalepartierne enige om, at de nuværende kommunale akutfunktioner er væsentlige for at sikre en omstilling til det nære sundhedsvæsen og sikre, at flere kan behandles tæt på eller i eget hjem og dermed bidrage til at forebygge indlæggelser og undgå unødvendige genindlæggelser

En national kvalitetsplan for det nære sundhedsvæsen, der er et hovedelement i aftalen, skal sætte rammerne for den videre kvalitetsudvikling af det nære sundhedsvæsen i årene fremover. Det første trin i kvalitetsplanen er udarbejdelse af kvalitetskrav og anbefalinger for styrkelse af de kommunale akutfunktioner i 2022. Dette arbejde skal bygge oven på Sundhedsstyrelsens nuværende krav og anbefalinger for de særlige sygeplejeindsatser fra 2017, som bliver varetaget i kommunale akutfunktioner i hjemmesygeplejen.

For at styrke de kommunale akutfunktioner foreslås det at give kommunerne øgede muligheder for tværkommunalt samarbejde i den kommunale hjemmesygepleje. Det vil ske ved at udbrede muligheden for det tværkommunale samarbejde i hjemmesygeplejen til hele landet, hvor kommunerne kan oprette en fælles organisatorisk enhed på tværs af de kommuner, der indgår i det pågældende tværkommunale samarbejde om hjemmesygeplejen.

Øvrige dele af aftalen om en sundhedsreform, som kræver lovgivningsændringer, vil blive fremsat særskilt.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1 Indførelse af et forbeholdt virksomhedsområde sygeplejersker

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Autorisation, forbeholdte områder og titelbeskyttelse

Efter autorisationslovens § 54, stk. 1, meddeles der autorisation som sygeplejerske til personer, der har bestået dansk sygeplejerskeeksamen eller en udenlandsk eksamen, der kan sidestilles hermed. Den danske uddannelse, der kvalificerer til autorisation som sygeplejerske, er reguleret i bekendtgørelse nr. 804 af 17. juni 2016 om uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje, som ændret ved bekendtgørelse nr. 883 af 24. juni 2018.

Med autorisation som sygeplejerske følger efter autorisationslovens § 54, stk. 2, en ret til at betegne sig som sygeplejerske. Det er efter autorisationsloven § 1, stk. 2, alene indehaveren af en titel, der har ret til at anvende en bestemt titel. En person, der uden autorisation 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, kan efter autorisationslovens § 78 straffes med bøde.

Med autorisation følger også ansvar og pligter. Det gælder bl.a. pligten efter autorisationslovens § 17 til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin virksomhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v.

Sygeplejersker kan i dag videreudanne sig til specialsygeplejersker på baggrund af regler fastsat af sundhedsministeren i medfør af autorisationslovens § 16, stk. 1 og 3. De sygeplejefaglige specialuddannelser fastlægges i praksis af Sundhedsstyrelsen og et uddannelsesråd. Tilsvarende gælder for regelfastsættelsen.

Der er efter gældende ret etableret syv specialuddannelser. Det gælder psykiatrisk sygepleje, kræftsygepleje, intensiv sygepleje, sundhedspleje, anæstesiologisk sygepleje, infektionshygiejne og borgernær sygepleje.

En sygeplejerske, der har gennemført en af de syv etablerede specialuddannelser for sygeplejersker gives i henhold til de respektive bekendtgørelser for de enkelte uddannelser ret til at betegne sig som specialsygeplejerske inden for det givne felt. Titlen som specialsygeplejerske er ikke omfattet af den strafsanktionerede titelbeskyttelse for autorisationer i autorisationslovens § 78 eller den en strafsanktionerede titelbeskyttelse af speciallæger efter autorisationslovens § 81.

For visse autoriserede grupper vedkommende indebærer en autorisation efter autorisationsloven en ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed (et forbeholdt virksomhedsområde). Det gælder efter autorisationslovens § 1, stk. 3, for læger, tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter, osteopater, jordemødre,

kliniske tandteknikere, kontaktlinseoptikere, optometriste og tandplejere samt behandlerfarmaceuter.

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

Retten til at udøve lægevirksomhed er særligt reguleret i autorisationslovens § 27, stk. 3, og § 74, stk. 1 og 2. Efter § 74, stk. 1, må en person, der ikke har autorisation som læge, ikke behandle en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom. Efter bestemmelsens stk. 2 må en person, der ikke har autorisation som læge, medmindre andet er særligt lovhjemlet, ikke foretage operative indgreb, iværksætte fuldstændig eller 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.

Sygeplejersker er derimod ikke i dag tillagt et forbeholdt virksomhedsområde. Der er således ikke nogen form for faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og ansvar. Sygeplejersker kan derimod efter delegation udøve sundhedsfaglig virksomhed, herunder forbeholdt lægefaglig virksomhed, efter reglerne om medhjælp i autorisationslovens § 18. Efter denne bestemmelse kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte nærmere regler om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp. Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed). Styrelsen for Patientsikkerhed har præciseret reglerne i vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Efter § 1 i bekendtgørelsen kan en sundhedsperson, der er autoriseret i henhold til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven), som udgangspunkt delegerer alle former for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed til en medhjælp.

Efter § 2, nr. 1-7, kan udfærdigelse af erklæringer til offentligt brug, udfærdigelse af recepter, udfærdigelse af dødsattester, ligsyn til afgørelse af, om dødsfald er indtrådt, klinisk undersøgelse af hjernefunktionen for at stille diagnosen hjernedød, beslutninger om iværksættelse, efterprøvelse mv. af tvangsforanstaltninger i psykiatrien og kosmetisk behandling, dog ikke delegeres.

Efter 1, stk. 2, kan en autoriseret sundhedsperson, der delegerer sundhedsfaglig virksomhed til en medhjælp, beslutte, at videredelegation ikke må finde sted.

Den autoriserede sundhedsperson skal efter § 3, stk. 1, sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven, ligesom vedkommende efter bestemmelsens stk. 2 i fornødent omfang skal føre tilsyn med medhjælpens udførelse af virksomheden.

2.1.1.2. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed

Af lægemiddelovens § 39, stk. 1, følger, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplnitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Kommuner kan efter ikke få en tilladelse efter § 39, stk. 1, da deres aktiviteter med lægemidler adskiller sig fra de aktiviteter, som Lægemiddelstyrelsen efter praksis begrundet i de fælles EU-regler på området giver tilladelse til, som f.eks. fremstilling af lægemidler eller engrosforhandling. Af bestemmelsens stk. 3 følger en række undtagelser til hovedreglen om tilladelse.

Det følger af lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 1, at hovedreglen i stk. 1 ikke gælder for sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplnitning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen. Efter praksis indgår der i vurderingen af, om en institution er omfattet af undtagelsen i stk. 3, nr. 1, om institutionen har behandling som hovedformål, og om der er tilknyttet sengepladser. Undtagelsen i § 39, stk. 3, nr. 1, medfører, at sygehuse og andre behandlende institutioner kan etablere medicinskabe, som kan tilgås af sundhedsfagligt personale. Medicinskabet kan indeholde lægemidler, som kan anvendes til behandling af patienter. For at det sundhedsfaglige personale kan få adgang til medicinskabet, skal personalet enten have selvstændigt virksomhedsområde eller virke som medhjælp til en sundhedsfaglig person, som således har det overordnede ansvar for den behandling, som foretages med lægemidlerne. Som behandlende institution betragtes blandt andet både offentlige og private sygehuse og hospitaler samt private fødeklionikker, som omfattet af bestemmelsen.

Det følger af lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 2, at hovedreglen i stk. 1, heller ikke gælder for lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplnitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis. Bestemmelsen omfatter brug af lægemidler i praksis med henblik på anvendelse i umiddelbar tilknytning til behandling foretaget af lægen. Lægen har herudover mulighed for at udlevere lægemidler til patienten i en mængde, der svarer til patientens behov, indtil et lægemiddel kan fremskaffes fra et apotek. Retten til at fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug i praksis følger den enkelte læges autorisation og praksis. En læge kan således ikke have et medicinskab, såfremt lægen ikke har en egen praksis og patienter tilknyttet. Lægen kan medbringe lægetasker ved sygebesøg som led i udkørende patientbehandling som led i lægens praksis. Hverken lægetasken, som bruges ved udkørende funktion, eller retten til at opbevare lægemidler i egen praksis kan delegeres til medhjælp.

De gældende regler i lægemiddelovens § 39 betyder, at sygeplejersker og jordemødre kun må opsplitte, fordele og udlevere lægemidler i forbindelse med behandling enten på en sygehusafdeling, en behandlende institution eller under ansvar af en læge i dennes praksis. Det er efter gældende ret ikke muligt for sygeplejersker eller andet sundhedspersonale at have fælles medicin på kommunale funktioner som f.eks. hjemmesygeplejefunktioner.

Da blandt andet læger har en selvstændig adgang til at håndtere og ordinere lægemidler, er deres samarbejde med industrien reguleret i sundhedslovens kapitel 61 a, hvilket også er tilfældet for andre sundhedspersoner, der selvstændigt kan håndtere lægemidler. Sundhedslovens kapitel 61 a skal ses i sammenhæng med lægemiddelovens §§ 43 b, 43 c og 104 samt §§ 2 a-2 c og § 6 i lov om medicinsk udstyr. Tilknytningsområdet er nærmere reguleret i medfør af bekendtgørelse nr. 716 af 24. maj 2022 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Tilknytningsreglerne indebærer, at visse sundhedspersoner ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed eller medicovirksomhed, medmindre sundhedspersonen efter ansøgning forinden har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til

tilknytningen (tilladelsesordningen). For nogle tilknytningsforhold kræves dog alene en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen).

Efter gældende ret er sygeplejersker, der er i klinisk arbejde i Danmark, og som ønsker at drive eller være tilknyttet en medicovirksomhed, omfattet af tilknytningsreglerne. Det betyder, at sygeplejersker ikke må drive eller være tilknyttet en sådan virksomhed, medmindre sygeplejersken forinden har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen, eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen. Ved tilladelsesordningen skal sygeplejersken have Lægemiddelstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde. Lægemiddelstyrelsen offentliggør, ifølge sundhedslovens § 202 c, alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold vedrørende bl.a. sygeplejersker på sin hjemmeside. Offentliggørelsen sker, når sygeplejersken har foretaget sin anmeldelse, eller når Lægemiddelstyrelsen har godkendt tilknytningen. Lister over de virksomheder, der er omfattet af tilknytningsreglerne, findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Når en medicovirksomhed indgår aftale med en sygeplejerske om et tilknytningsforhold, skal virksomheden ifølge § 2 c i lov om medicinsk udstyr informere sygeplejersken om anmeldelses- og tilladelsesordningen samt om den efterfølgende offentliggørelse. Tilsvarende informationspligt er fastsat for lægemiddelvirksomheder i lægemiddelovens § 43 c. Tilknytningsordningen understøtter bl.a. sygeplejerskers generelle habilitet. Reglerne skal understøtte, at sygeplejersker ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i forbindelse med deres arbejdsopgaver og har til formål at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

Afgrænsningen af personkredsen for tilknytningsordningen er foretaget ud fra overvejelser om, hvilke persongrupper der har en sådan indflydelse på behandlingen af patienter, at der helt generelt kan rejses tvivl om habiliteten. Efter de gældende tilknytningsregler er sygeplejersker alene omfattet, når de har tilknytninger til medicovirksomheder, mens jordemødrene slet ikke er omfattet af tilknytningsreglerne.

For tilknytningsordningen gælder, at det er den enkelte sundhedspersons ansvar at foretage anmeldelse af eller ansøgning om tilladelse til tilknytning til Lægemiddelstyrelsen.

Regler for apotekets udlevering af et lægemiddel i forlængelse af behandling følger af bekendtgørelse nr. 109 af 24. januar 2022 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, som regulerer ordination og udlevering af forskellige receptpligtige udleveringsgrupper på recept. Apotekerlovens § 3 forbyder apotekere at udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Bestemmelsen er et entydigt forbud imod, at en person har bevilling som apoteker og samtidig er udøver for læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed. Overordnet er formålet med forbuddet at forebygge eventuelle misbrug af stillingen som apoteker ved at sikre, at en apoteker ikke både kan ordinere lægemidler og have en økonomisk fordel ved herefter at sælge lægemidlerne. Dermed undgås det at apotekere kan have en dobbeltrolle, som vil kunne skabe tvivl om apotekerens uvildighed og dennes udleveringspraksis. Den gældende formulering af apotekerlovens § 3 omfatter ikke virksomhed som sygeplejerske eller jordemoder, da disse grupper ikke har selvstændig ordinationsret.

2.1.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den forslåede ordning

2.1.2.1. Autorisation, forbeholdte områder og titelbeskyttelse

Sygeplejersker er i dag blandt de grupper af autoriserede sundhedspersoner, der ikke har ret til at udøve en forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed. Autorisationsloven

tillægger i dag med andre ord ikke sygeplejersker nogen form for faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og ansvar, som andre ikke også kan udøve. Når sygeplejersker i deres daglige arbejde udfører opgaver, der er forbeholdt denne lægefaglige virksomhed, herunder f.eks. håndterer receptpligtige lægemidler, syr mindre sår og foretager vaccinationer, sker dette således som medhjælp for en læge, uanset sygeplejerskens erfaring og efteruddannelse inden for området.

Det er efter Sundhedsministeriets opfattelse afgørende, at sundhedsvæsenet kan benytte sine ressourcer mest hensigtsmæssigt og med størst muligt fleksibilitet, bl.a. ved at rammerne understøtter, at medarbejdernes kompetencer og faglighed kommer bedst muligt i brug.

Et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker vil efter ministeriets opfattelse kunne bidrage hertil.

Sundhedsministeriet er i relation hertil opmærksomt på, at sygeplejersker har udviklet og specialiseret sig i en sådan grad, at de besidder kompetencer, der fagligt set kan begrunde et selvstændigt virksomhedsområde for sygeplejersker. Det skyldes, at uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje har gennemgået en markant opkvalificering de seneste årtier, ligesom der er sket en stor udvikling inden for sygeplejerskers efter- og videreuddannelsesmuligheder, som har medført, at sygeplejersker med tiden er blevet mere specialiseret uddannet.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at en bedre udnyttelse af sygeplejerskernes kompetencer kan give øget fleksibilitet i opgavevaretagelsen og lette visse procedurer og processer i sundhedsvæsenet. Det vil ikke mindst kunne gavne patienterne, som vil kunne opleve mindre ventetid i de tilfælde, hvor sygeplejersken i dag skal afvente en læge, før behandling kan foretages. Det vil efter ministeriets opfattelse gøre, at det bliver muligt at opnå en hurtigere beslutningsproces i forhold til patienternes aktuelle behandlingsbehov. Tiltaget vil ligeledes efter ministeriets opfattelse kunne bidrage til bedre ressourceudnyttelse og frigive lægeressourcer til anden og mere kompliceret behandling.

Der bør efter Sundhedsministeriets opfattelse ved afgrænsningen af sygeplejerskernes forbeholdte virksomhedsområde lægges vægt på, hvilke behandlinger, som sygeplejersker har de faglige kompetencer til at foretage selvstændigt, f.eks. med udgangspunkt i områder, som sygeplejerskerne ofte foretager som medhjælp for en læge.

I relation hertil bør der lægges vægt på, at sygeplejersker i kraft af deres uddannelse systematisk kan reflektere, vurdere, evaluere og justere sygepleje til patienter og borgere på individ-, gruppe- og samfundsniveau, ligesom sygeplejersker kan anvende, vurdere og formidle sygeplejefaglige interventioner i stabile, akutte og komplekse pleje- og behandlingsforløb samt i forebyggende, rehabiliterende og palliative forløb. Endelig kan sygeplejersker selvstændigt tage ansvar for og håndtere klinisk beslutningstagning i stabile, akutte og komplekse pleje- og behandlingsforløb.

Da der vil være tale om en helt ny ordning, er det dog samtidig Sundhedsministeriets opfattelse, at lægen fortsat bør være en central figur i planlægningen af patientens behandlingsforløb, og det er dermed vigtigt at fastholde en høj grad af faglig koordinering omkring den enkelte patients behandling, også når sygeplejersker udfører forbeholdt virksomhed.

Det foreslås derfor, at sygeplejersker selvstændigt får mulighed for at udføre nærmere bestemte opgaver, som i dag er forbeholdt læger, dvs. tillægges et forbeholdt

virksomhedsområde. Sygeplejersker vil således få ret til at udføre nærmere bestemte opgaver på egen hånd og ikke alene som medhjælp.

Der foreslås en ordning med et forbeholdt virksomhedsområde, som alle sygeplejersker må udføre på grundlag af deres autorisation, og et forbeholdt virksomhedsområde, som vil være knyttet til en nærmere bestemt specialuddannelse.

Det foreslås derfor, at sygeplejersker på baggrund af autorisationen tillægges følgende forbeholdte virksomhedsområder: 1) udtagelse af kapillærblodprøver og veneblodprøver 2) udførelse af influenzavaccinationer, stivkrampevaccinationer og pneumokovaccinationer til raske individer, herunder anafylaksiberedskab 3) anlæggelse af kort perifert venekateter og udførelse af intravenøs væskebehandling med isotoniske væsker 4) anlæggelse af ventrikelsonder og duodenalsonder gennem næsen 5) anlæggelse af katetre igennem urinrør med henblik på tømning af urinblæren 6) genanlæggelse af trakealkanyle/suprapubisk katetre umiddelbart efter den er faldet ud 7) sutering af overfladiske hudsår uden for ansigtet, herunder med ordination og anlæggelse af forudgående lokalbedøvelse og 8) ordination af udvalgte antibiotika til lokalbehandling, ordination af lægemidler mod børneorm, antidoten naloxon og adrenalin som anafylaksiberedskab.

De foreslåede behandlinger er resultatet af et samarbejde mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen og er baseret på en sundhedsfaglig vurdering af, hvilke områder der med fordel kan udføres af sygeplejersker.

Det foreslås, at sygeplejerskerne skal orientere patientens egen eller behandlende læge om ordinationer og behandlingstiltag, som sygeplejerskerne har foretaget på eget initiativ, og som lægen ikke kan forventes at være bekendt med, og at lægen efterfølgende skal kunne omgøre og indstille sygeplejerskens ordinationer og behandlinger, hvis lægen vurderer, at disse er uhensigtsmæssige. Det bemærkes, at en tilsvarende ordning gælder for samarbejdet mellem læger og behandlerfarmaceuter.

Det bemærkes, at kravet i autorisationsloven om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed indebærer, at sundhedspersoner skal undlade at påtage sig opgaver eller sige fra over for opgaver, som den pågældende ikke kan udføre en opgave forsvarligt, f.eks. fordi den pågældende ikke føler sig kompetent til at udføre den pågældende opgave. Den enkelte sygeplejerske bør således – trods et forbeholdt virksomhedsområde – alene påtage sig at udføre de behandlinger, som vedkommende fagligt er kvalificeret til, og som vedkommende ser sig i stand til. Bestemmelsen betyder i praksis, at det vil kunne give anledning til kritik i en klagesag, hvis en sygeplejerske påtager sig at udføre en behandling, som vedkommende ikke er faglig kompetent til at udføre.

De foreslåede virksomhedsområder vil skulle udøves i henhold til og i overensstemmelse med relevante lokale faglige instrukser og med forbehold for driftsherrens og ledelsens arbejdstilrettelæggelse og det ansvar, der påhviler driftsherren. Det er driftsherren, der leder og fordeler arbejdet, herunder beslutter, hvilke faggrupper og enkeltpersoner der skal udføre hvilke opgaver, idet driftsherren samtidig har pligt til at sikre sig, at medarbejderne fagligt er i stand til at udføre de arbejdsopgaver, de bliver pålagt.

Driftsherren skal også sørge for, at sundhedspersonalet i tilstrækkelig grad er instrueret i ansvars- og opgavefordelingen med hensyn til udførelsen af de forskellige sundhedsfaglige ydelser, som udføres på stedet, samt sikre at der foreligger de forsvarlige procedurer for dette. Det er hermed op til driftsherren at sammensætte behandlingstilbuddene med de ansattes kompetencer.

Uagtet at sygeplejerskerne får et selvstændigt virksomhedsområde, skal driftsherren således fortsat sørge for, at der er relevante faglige instrukser på stedet, der tager højde for de lokale forhold. Driftsherren skal endvidere sikre, at der føres det fornødne tilsyn med, at instrukserne efterleves og følges op i nødvendigt omfang, hvis der konstateres ledelsesmæssige eller organisatoriske mangler eller uhensigtsmæssigheder, som udgør en fare for patientsikkerheden.

Ud over de forbeholdte områder, som alle sygeplejersker på baggrund af deres autorisation foreslås tillagt, er det Sundhedsministeriets opfattelse, at der med fordel kan ske en bedre udnyttelse af de specialistkompetencer, som sygeplejersker erhverver sig via praktisk erfaring og efteruddannelse, bl.a. for at gøre visse processer og procedurer i sundhedsvæsenet mere fleksible til gavn for patienter og personale i fremtiden. Dette vil efter Sundhedsministeriets opfattelse kunne ske ved, at specialsygeplejersker tillægges et forbeholdt område ud over de forbeholdte områder, som foreslås tillagt ved selve autorisationen.

Sundhedsministeriet er opmærksomt på, at tildeling af selvstændige virksomhedsområder til specialsygeplejersker vil indebære væsentlige ændringer i den nuværende ansvars- og opgavefordeling i sundhedsvæsenet. På den baggrund – og idet der vil være tale om en helt ny ordning – er det Sundhedsministeriets opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt at begynde med at tildele et forbeholdt virksomhedsområde til et begrænset antal specialer.

Her vil det efter Sundhedsministeriets opfattelse være oplagt at tage udgangspunkt i de tre sygeplejerskespecialer, der har været en del af sundhedsvæsenet i flest år og dermed har de mest veldefinerede roller i sundhedsvæsenet. Det gælder sundhedsplejersker, anæsthesisygeplejersker og intensivsygeplejersker.

Det foreslås derfor, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, hvilke virksomhedsområder, som betegnelsen specialsygeplejerske omfatter ud over de områder, som foreslås tillagt ved selve autorisationen.

Med bemyndigelsen vil sundhedsministeren kunne fastsætte regler om de forskellige sygeplejerskespecialers virksomhedsområde, herunder regler om hvilke specialer, der skal tillægges et forbeholdt område, og hvad det forbeholdte område omfatter.

Forslaget om regulering ved bemyndigelse skal ses i lyset af, at der er tale om specialiserede behandlingstiltag, som kan ændre sig over tid i takt med, at de forskellige behandlinger, metoder og ny medicin udvikles. En udtømmende opregning af behandlingstiltag for de forskellige sygeplejerspecialer indeholder ikke den fleksibilitet, der er nødvendig for løbende at tilpasse den forbeholdte virksomhed til fagets udvikling m.v.

Bemyndigelsen vil indledningsvist blive anvendt til at fastsætte regler om et forbeholdt virksomhedsområde for sundhedsplejersker, anæsthesisygeplejersker og intensivsygeplejersker.

Sundhedsministeriet vil i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen løbende kunne tilpasse såvel kredsen af specialer, for hvem der er fastsat regler om forbeholdt virksomhed, som omfanget af deres virksomhedsområde. Bemyndigelsesbestemmelsen muliggør således en løbende tilpasning til

sundhedsvæsenets behov, ligesom den muliggør justeringer på baggrund af erfaringerne med ordningen.

Det foreslås endvidere, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at visse specialsygeplejersker skal have ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler.

Afhængighedsskabende lægemidler er traditionelt særligt intensivt overvåget på grund af deres misbrugspotentiale. Dette er tilfældet for læger og tandlæger, hvis ordinationer af afhængighedsskabende lægemidler er underkastet særlig overvågning og særlige faglige vejledninger. I det omfang sygeplejersker får adgang til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, er det hensigten, at der tilsvarende skal udarbejdes faglige vejledninger for denne del af deres virksomhed.

I det omfang der fastsættes regler om specialsygeplejerskers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, foreslås det således, at sundhedsministeren kan fastsætte særlige krav, der skal iagttages som betingelse for at udøve virksomheden samt fastsætte regler om, at en specialsygeplejerske, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler fortsætter med at foretage sådanne ordinationer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Der vil kunne fastsættes bestemmelser om, at reglerne om ordination af afhængighedsskabende lægemidler i autorisationslovens kapitel 9 finder tilsvarende anvendelse for specialsygeplejersker.

Sygeplejersker er underlagt tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed på lige fod med andre autoriserede grupper af sundhedspersoner. I det omfang sygeplejerskerne vil få adgang til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, vil de blive omfattet af det rutinemæssige tilsyn med ordination af afhængighedsskabende lægemidler, der i dag omfatter læger og tandlæger. Der vil i denne sammenhæng f.eks. kunne gøres indskrænkninger i deres ordinationsret, hvis tilsynet finder baggrund herfor. Ordinationstilsynet vil svare til det tilsyn, der gælder for læger og tandlægers ordinationer.

Sundhedsministeriet er opmærksomt på, at betegnelsen specialsygeplejerske ikke efter gældende ret er en beskyttet titel. Det er således ikke forbeholdt de sygeplejersker med et opnået speciale at benytte sig af titlen. Tilsvarende gælder for titlen specialtandlæge, der formentligt fejlagtigt aldrig er blevet titelbeskyttet.

Det foreslås derfor, at titlen specialsygeplejerske og specialtandlæge beskyttes på lige fod med speciallægetitlerne.

Forslaget vil betyde, at det vil være forbeholdt sygeplejersker med et registreret speciale at anvende betegnelsen "specialsygeplejerske" inden for det relevante speciale og ligeledes for specialtandlæge at anvende betegnelsen "specialtandlæge".

I det omfang Sundhedsstyrelsen efter lovens ikrafttræden fastsætter regler om et nyt speciale vil der ligeledes blive knyttet en titelbeskyttelse til dette speciale. Den titel, der beskyttes, vil – som det er tilfældet for de øvrige specialer – fremgå af de regler, der fastsættes for uddannelsen.

Det foreslås i samme forbindelse, at personer, der uden tilladelse til at betegne sig som specialsygeplejerske og specialtandlæge, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse,

straffes med bøde. Tilsvarende gælder for uberettiget brug af titlen speciallæge.

2.1.2.2. Lægemedellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed

Sundhedsministeriet er opmærksomt på, at der som konsekvens af det foreslåede virksomhedsområde for sygeplejersker er behov for tilpasning og ændringer af reglerne på lægemiddelområdet, så det sikres, at bl.a. sygeplejerskers håndtering, opbevaring m.v. af lægemidler kan ske i overensstemmelse med reglerne. Det gælder reglerne i lægemiddeloven, apotekerloven og sundhedsloven om tilknytning til industrien.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der er behov for, at sygeplejersker vil kunne opsplitte, fordele og udlevere lægemidler i umiddelbar tilknytning til behandling foretaget af sygeplejersken som led i udøvelsen af det selvstændige virksomhedsområde, som foreslås med lovforslagets § 1, nr. 3.

Det foreslås derfor at tilføje sygeplejersker til de faggrupper i lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 2, som må opsplitte, fordele og udlevere lægemidler til brug i praksis. I modsætning til behandling på et sygehus eller anden behandlende institution, dækker begrebet ”i praksis” over den behandling, som udføres i en privat klinik, hvor der ikke er sengepladser tilknyttet. Den foreslåede ændring vil give sygeplejersker ret til at rekvirere lægemidler på et apotek til egen praksis, klinik eller behandlingssted. Apotekerne vil således kunne ekspedere recepterne og udlevere de pågældende lægemidler. Lægemidlerne vil kunne opbevares i et medicinskab i sygeplejerskens praksis og vil kunne medbringes i sygeplejerskernes medicintasker ved udkørende funktion. Ændringen vil desuden medføre, at sygeplejersker vil få mulighed for ved behandlingens opstart at udlevere lægemidler til patienten i en mængde, der svarer til patientens behov, indtil et lægemiddel kan fremskaffes fra et apotek.

Det er videre Sundhedsministeriets vurdering, at der er behov for, at kommuner og private virksomheder, som har sygeplejersker tilknyttet i f.eks. en hjemmesygeplejefunktion, vil kunne opbevare medicin til brug for behandling af patienter i eget hjem. Det foreslås derfor at indføre denne mulighed som en ny undtagelse i lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 13. Undtagelsen vil medføre, at der vil kunne rekvireres og opbevares lægemidler i et fælles medicinskab, som de tilknyttede sygeplejersker vil kunne tilgå med henblik på at medbringe lægemidlerne til behandling af patienter i eget hjem. Der henvises til det i dette lovforslags § 1, nr. 3, oplyste virksomhedsområde for sygeplejersker.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der ikke er behov for at ændre lægemiddelovens § 39, stk. 1, idet bestemmelsen med dette lovforslags tildelte selvstændige og udvidede virksomhedsområde for henholdsvis sygeplejersker og jordemødre, endvidere vil omfatte disse faggrupper i deres virke på et sygehus eller en behandlende institution. Ved sundhedsfaglig behandling af sygeplejersker og jordemødre på private eller offentlige sygehuse, hospitaler eller fødeklinikker, vil retten til at rekvirere lægemidler til fælles medicinskab indeni for det selvstændige virksomhedsområde således være omfattet af undtagelse i § 39, stk. 3, nr. 1. De pågældende lægemidler vil endvidere kunne medbringes i en taske til brug ved udkørende funktion.

Det bemærkes, at uagtet om sygeplejersker får selvstændigt virksomhedsområde og derved ret til rekvisition af lægemidler til et fælles medicinskab på en behandlende institution, er det den pågældende institution, som skal afgøre i hvilket omfang den pågældende sygeplejerske kan udnytte denne ret.

Det foreslås med lovforslaget at give sygeplejersker mulighed for at udføre nye arbejdsopgaver, der hidtil har været forbeholdt læger at udføre. Det giver anledning til at overveje sygeplejerskers generelle habilitet og uvildighed i relation til tilknytningen til lægemiddelvirksomheder. Sundhedsministeriet lægger vægt på, at der skal være tillid til uvildigheden af den sundhedsfaglige behandling, der tilbydes patienter. Denne tillid etableres blandt andet ved klare rammer for hvilke tilknytningsforhold, der kan accepteres, og ved åbenhed om hvilke tilknytningsforhold mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner, der kan ske uden risiko for, at sundhedspersoners generelle habilitet og uvildighed er påvirket.

For at der ikke vil kunne opstå tvivl om sygeplejerskernes troværdighed som uvildige sundhedspersoner, er det efter Sundhedsministeriets vurdering nødvendigt, at den regulering af blandt andet læger og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, der allerede er etableret, også skal gælde for jordemødre og sygeplejersker. Det er således ministeriets opfattelse, at sygeplejersker må være tilknyttet lægemiddelvirksomhed med Lægemiddelstyrelsens forudgående tilladelse, eller for nogle afgrænsede tilknytningsformers vedkommende efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Der skal endvidere være åbenhed om tilknytningen i form af offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i to år efter, at tilknytningsforholdet er afsluttet.

Derfor foreslås at udvide personkredsen for tilknytningsordningen i sundhedslovens kapitel 61 a, således at jordemødre og sygeplejerskers tilknytning til lægemiddelvirksomheder vil blive reguleret på samme måde som blandt andet læger og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Forslaget indebærer også, at anmeldte og tilladte tilknytningsforhold vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i to år efter, at tilknytningsforholdet er afsluttet.

Det er Sundhedsministeriet vurdering, at beskyttelse af uvildigheden mht. ordination og udlevering af lægemidler i lov om apoteksvirksomhed gælder for alle persongrupper, der har en relevant ordinationsret. Da lovforslaget indebærer, at både sygeplejersker og jordemødre tillægges et virksomhedsområde med ret til selvstændigt at ordinere visse lægemidler, finder ministeriet, at det er nødvendigt at udvide forbuddet efter § 3 i lov om apoteksvirksomhed, så det også omfatter sygeplejerske- og jordemodervirksomhed. Med den foreslåede ændring vil det således også efter apotekerlovens § 3 være forbudt for en apoteker at udføre sygeplejerske- og jordemodervirksomhed. Dette på tilsvarende vis som det allerede gælder i dag gælder for læger, tandlæger og dyrlægers virksomhed.

2.2. Udvidelse af jordemødres virksomhedsområde

2.2.1. Gældende ret

2.2.1.1. Autorisation, forbeholdte områder og titelbeskyttelse

Efter autorisationslovens § 55, stk. 1, meddeles der autorisation som jordemødre til personer, der har bestået dansk jordemodereksamen eller en udenlandsk eksamen, der kan sidestilles hermed. Den danske uddannelse, der kvalificerer til autorisation som jordemoder, er reguleret i bekendtgørelse nr. 700 af 8. juni 2016 om uddannelsen til professionsbachelor i jordemoderkundskab, som ændret ved bekendtgørelse nr. 890 af 24. juni 2018.

Med autorisation som jordemoder følger efter autorisationslovens § 55, stk. 1, en ret til at betegne sig som jordemoder. Det er efter autorisationslovens § 1, stk. 2, alene indehaveren af en titel, der har ret til at anvende en bestemt titel. En person, der uden autorisation 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, kan efter autorisationslovens § 78 straffes med bøde.

En jordemoder har efter autorisationslovens § 17 pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin virksomhed herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v.

Jordemødre har i medfør af de eksisterende regler allerede et forbeholdt virksomhedsområde. I henhold til autorisationslovens § 55, stk. 4, omfatter jordemodervirksomhed konstatering af svangerskab, varetagelse af forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskab, herunder behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber, samt fødselshjælp til den fødende og barnet under spontant forløbende fødsler. Opgaverne er præciseret nærmere i cirkulære nr. 149 af 8. august 2001 om jordemodervirksomhed. Ifølge § 3 i dette cirkulære må jordemoderen i forbindelse med fødsler anvende inhalationsanalgesi, anlægge sterilvandspapler, infiltrations- og overfladeanalgesi, give barnet K-vitamin, give kvinden uteruskontraherende midler efter fødslen og anlægge intravenøs adgang på den fødende og give isotonisk saltvand.

Jordemoderen må desuden efter § 2 anlægge episiotomi og foretage suturering efter episiotomi eller bristninger og efter § 5 udtage blodprøver fra kvinden og barnet.

2.2.1.2. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed

Af lægemiddellovens § 39, stk. 1, følger, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Af bestemmelsens stk. 3 følger en række undtagelser til hovedreglen om tilladelse. Det følger af stk. 3, nr. 1, at hovedreglen ikke gælder for sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitting og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.

For en nærmere gennemgang af gældende regler om lægemiddellovgivningen henvises til afsnit 2.1.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

De gældende regler i lægemiddellovens § 39 betyder – ligesom med sygeplejersker – at jordemødre kun må opsplitte, fordele og udlevere lægemidler i forbindelse med behandling, enten på en sygehusafdeling, en behandlende institution eller under ansvar af en læge i dennes praksis. Det betyder, at det ikke efter gældende ret er muligt for jordemødre eller andet sundhedspersonale at have fælles medicin på kommunale funktioner som f.eks. hjemmesygeplejefunktioner.

Da blandt andet læger har en selvstændig adgang til at håndtere og ordinere lægemidler, er deres samarbejde med industrien reguleret i sundhedslovens kapitel 61 a, hvilket også er tilfældet for andre sundhedspersoner, der selvstændigt kan håndtere lægemidler. Sundhedslovens kapitel 61 a skal ses i sammenhæng med lægemiddellovens §§ 43 b, 43 c og 104 samt §§ 2 a-2 c og § 6 i lov om medicinsk udstyr. Tilknytningsområdet er nærmere reguleret i medfør af bekendtgørelse nr. 716 af 24. maj 2022 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr. Tilknytningsreglerne indebærer, at visse sundhedspersoner ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed eller medicovirksomhed, medmindre sundhedspersonen efter ansøgning forinden har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). For nogle tilknytningsforhold kræves dog alene en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen).

Jordemødre er ikke efter gældende ret omfattet af tilknytningsreglerne.

Regler for apotekets udlevering af et lægemiddel i forlængelse af behandling følger af bekendtgørelse nr. 109 af 24. januar 2022 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, som regulerer ordination og udlevering af forskellige receptpligtige udleveringsgrupper på recept. Apotekerlovens § 3 forbyder apotekere at udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Bestemmelsen er et entydigt forbud imod, at en person har bevilling som apoteker og samtidig er udøver for læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed. Overordnet er formålet med forbuddet at forebygge eventuelle misbrug af stillingen som apoteker ved at sikre, at en apoteker ikke både kan ordinere lægemidler og have en økonomisk fordel ved herefter at sælge lægemidlerne. Dermed undgår man, at apotekere kan have en dobbeltrolle, som vil kunne skabe tvivl om apotekerens uvildighed og dennes udleveringspraksis.

Den gældende formulering af apotekerlovens § 3 omfatter på samme vis som sygeplejersker ikke virksomhed som jordemoder, da denne gruppe ikke har selvstændig ordinationsret.

2.2.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

2.2.2.1. Autorisation, forbeholdte områder og titelbeskyttelse

Jordemødre er i dag tillagt et forbeholdt virksomhedsråde.

Det er imidlertid Sundhedsministeriets opfattelse, at det tillagte virksomhedsområde ikke fuldt ud afspejler de kompetencer, som jordemødrene i dag besidder. Sundhedsministeriet finder det derfor patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, at jordemødrenes virksomhedsområde udvides og dermed følger de kompetencer, som faggruppen reelt besidder.

Der vil efter Sundhedsministeriets opfattelse med fordel kunne tages udgangspunkt i behandlinger, som jordemødrene i dag udfører som medhjælp for en læge, men som det findes patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, at de fremover udfører på eget initiativ, f.eks. helt sædvanlige tiltag i forbindelse med en normal fødsel. Dette vil efter ministeriets opfattelse kunne smidiggøre virksomhedsudøvelsen og arbejdstilrettelæggelsen.

Sundhedsministeriet er desuden opmærksomt på, at den nuværende afgrænsning og regulering af jordemødres virksomhedsområde er af ældre dato og reguleret i cirkulæreform. Det findes derfor også af denne grund hensigtsmæssigt at foretage en lovteknisk gennemskrivning og modernisering, der vil tydeliggøre det forbeholdte virksomhedsområde.

Det foreslås derfor, at jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde fastsættes direkte i loven. Det foreslås i den forbindelse, at virksomheden vil skulle omfatte biomekanisk, manuel og teknisk konstatering af svangerskab, herunder varetagelse af forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskabet, behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber, fødselshjælp til den fødende kvinde og barnet under spontant forløbende fødsler, udtagelse af blodprøver fra kvinden under graviditeten og i tilknytning til fødslen, intramuskulært injektion af kvinden med anti-D og adrenalin, anlæggelse af steriltvandspapler, anvendelse af ilt og inhalationsanalgesi, punktur af forsterhinderne, anlæggelse af infiltrations- og overfladeanalgesi og pudendusblokade, anlæggelse af episiotomi og udførelse af sutureringer, intramuskulært injektion af barnet med K-vitamin, anvendelse af uturuskontraherende midler efter fødslen, anlæggelse af intravenøs adgang og

infusion af isotonisk saltvand heri og udførelse af hindeløsning med henblik på fødselsmodning.

Det foreslåede virksomhedsområde vil således for det første bestå af de område, som jordemødre er tillagt efter gældende ret direkte i autorisationsloven og i cirkulæret. Det vil også bestå af de område, som jordemødre typisk i henhold til cirkulæret foretager på delegation. Endelig vil det indeholde nye områder, der ikke tidligere reguleret.

Ud over det allerede gældende forbeholdte virksomhedsområde foreslås en jordemoder tillagt ret til også at kunne foretage punktur af hinderne på den fødende kvinde, at kunne anlægge pudendusblokada, at give injektioner med anti-D, samt udføre hindeløsning med henblik på fødselsmodning. Der er under bemærkningerne til lovforslagets enkelte bestemmelser givet en nærmere gennemgang af de enkelte foreslåede nye indgreb.

I denne forbindelse bemærkes det, at intramuskulære injektioner til kvinden med adrenalin for nuværende gives af jordemødrene, om end denne virksomhed ikke tydeligt fremgår af de gældende regler. Det har imidlertid været forudsat, at dette har været en selvfølgelig følge af den øvrige virksomhed, som jordemødrene har haft adgang til at udøve, og jordemødrene har haft adgang til at rekvirere disse lægemidler fra apotekerne. Intramuskulære injektioner med adrenalin kan derfor nok ikke betragtes som en ny behandlingsret, men tydeliggøres i det nye regelsæt.

2.2.2.2. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed

Sundhedsministeriet er opmærksomt på, at der som konsekvens af det foreslåede virksomhedsområde for jordemødre er behov for tilpasning og ændringer af reglerne på lægemiddelområdet, så det sikres, at bl.a. jordemødres håndtering, opbevaring m.v. af lægemidler kan ske i overensstemmelse med reglerne. Det gælder reglerne i lægemiddeloven, apotekerloven og sundhedsloven om tilknytning til industrien.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der er behov for, at private klinikker med jordemødre tilknyttet vil kunne opbevare lægemidler i et fælles medicinskab, med henblik på, at jordemødrene vil kunne tilgå disse for at opsplitte, fordele og udlevere dem i forbindelse med behandling af patienter. Det foreslås derfor at indføre denne mulighed som en ny undtagelse i lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 14. Undtagelsen vil medføre, at de tilknyttede jordemødre vil kunne rekvirere lægemidler til medicinskabet, som derefter kan bruges i behandling. Lægemidlerne kan også medbringes ved udkørende funktion.

Det er Sundhedsministeriets vurdering, at der ikke er behov for at ændre lægemiddelovens § 39, stk. 1, idet bestemmelsen med dette lovforslags tildelte selvstændige og udvidede virksomhedsområde for henholdsvis sygeplejersker og jordemødre, endvidere vil omfatte disse faggrupper i deres virke på et sygehus eller en behandlende institution. Ved sundhedsfaglig behandling af sygeplejersker og jordemødre på private eller offentlige sygehuse, hospitaler eller fødeklinikker, vil retten til at rekvirere lægemidler til fælles medicinskabe inden for det selvstændige virksomhedsområde således være omfattet af undtagelse i § 39, stk. 3, nr. 1. De pågældende lægemidler vil endvidere kunne medbringes i en taske til brug ved udkørende funktion.

Det bemærkes, at uagtet jordemødre får selvstændigt virksomhedsområde og derved ret til rekvirering af lægemidler til et fælles medicinskab på en behandlende institution, er det den pågældende institution, som skal afgøre i hvilket omfang den pågældende jordemoder kan udnytte denne ret.

Det foreslås med lovforslaget at give jordemødre mulighed for at udføre nye arbejdsopgaver, der hidtil har været forbeholdt læger at udføre. Det giver anledning til at overveje jordemødres generelle habilitet og uvildighed i relation til tilknytningen til lægemiddelvirksomheder. Sundhedsministeriet lægger vægt på, at der skal være tillid til uvildigheden af den sundhedsfaglige behandling, der tilbydes patienter. Denne tillid etableres blandt andet ved klare rammer for hvilke tilknytningsforhold, der kan accepteres, og ved åbenhed om hvilke tilknytningsforhold mellem lægemiddelvirksomheder og sundhedspersoner, der kan ske uden risiko for, at sundhedspersoners generelle habilitet og uvildighed er påvirket.

For at der ikke vil kunne opstå tvivl om jordemødres troværdighed som uvildige sundhedspersoner, er det efter Sundhedsministeriets vurdering nødvendigt, at den regulering af blandt andet læger og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, der allerede er etableret, også skal gælde for jordemødre. Det er således ministeriets opfattelse, at jordemødre må være tilknyttet lægemiddelvirksomhed med Lægemiddelstyrelsens forudgående tilladelse, eller for nogle afgrænsede tilknytningsformers vedkommende efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Der skal endvidere være åbenhed om tilknytningen i form af offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i to år efter, at tilknytningsforholdet er afsluttet.

Derfor foreslås det med den foreslåede ændring af sundhedslovens § 202 a, stk. 1, 1. pkt., at udvide personkredsen for tilknytningsordningen i sundhedslovens kapitel 61 a, således at jordemødre tilknytning til lægemiddelvirksomheder vil blive reguleret på samme måde som blandt andet læger og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Forslaget indebærer også, at anmeldte og tilladte tilknytningsforhold vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i to år efter, at tilknytningsforholdet er afsluttet.

Det er Sundhedsministeriet vurdering, at beskyttelse af uvildigheden mht. ordination og udlevering af lægemidler i lov om apoteksvirksomhed gælder for alle persongrupper, der har en relevant ordinationsret. Da lovforslaget indebærer, at jordemødre tillægges et virksomhedsområde med ret til selvstændigt at ordinere visse lægemidler, finder ministeriet, at det er nødvendigt at udvide forbuddet efter § 3 i lov om apoteksvirksomhed, så det også omfatter jordemodervirksomhed. Med den foreslåede ændring vil det således også efter apotekerlovens § 3 være forbudt for en apoteker at udføre jordemodervirksomhed. Dette på tilsvarende vis som det allerede gælder i dag gælder for læger, tandlæger og dyrlægers virksomhed.

2.3. Fælles visitation til den kommunale hjemmesygepleje og akutfunktioner

2.3.1. Gældende ret

Efter § 138 i sundhedsloven er kommunerne ansvarlige for, at der ydes vederlagsfri hjemmesygepleje efter lægehenvielse til personer med ophold i kommunen.

Efter § 139 kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om omfanget af og kravene til den kommunale hjemmesygeplejerskoordination. Bemyndigelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1601 af 21. december 2007 om hjemmesygepleje, som ændret ved bekendtgørelse nr. 165 af 26. februar 2019.

Hjemmesygepleje skal efter gældende vejledning nr. 102 fra 11. december 2016 ydes til borgere i alle aldre med ophold i kommunen i tilfælde af akut eller kronisk sygdom, hvor sygeplejefaglig indsats er påkrævet.

Af § 3, 1. pkt., i bekendtgørelse nr. 1601 af 21. december 2007 om hjemmesygepleje fremgår, at kommunalbestyrelsen kan tilrettelægge hjemmesygeplejen ved selv

eller i samarbejde med andre kommuner at ansætte sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og andet personale eller ved at indgå aftale med private leverandører om varetagelse af opgaver i hjemmesygeplejen. Kommunalbestyrelsen kan endvidere beslutte at tilrettelægge hjemmesygeplejen således, at kommunen både anvender egne ansatte og private leverandører ved udførelse af opgaverne, jf. § 3, 2. pkt., i bekendtgørelse om hjemmesygepleje.

Kommunalbestyrelsen skal sikre, at hjemmesygeplejen udføres af autoriserede sygeplejersker og andre personalegrupper med de nødvendige uddannelsesmæssige kvalifikationer efter Sundhedsstyrelsens nærmere retningslinjer, jf. § 4 i bekendtgørelse om hjemmesygepleje.

Ansvar for tildeling af hjemmesygepleje påhviler efter sundhedsloven kommunalbestyrelsen og kan således ikke overdrages til andre, herunder andre kommuner. Der er således ikke hjemmel i sundhedslovens § 138 til at en kommunalbestyrelse eksempelvis delegerer tildeling af hjemmesygepleje til en anden offentlig myndighed, herunder en anden kommunalbestyrelse, jf. § 1, stk. 2, i bekendtgørelse om hjemmesygepleje og vejledning nr. 102 af 11. december 2006 om hjemmesygepleje.

2.3.2. Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Sundhedsministeriet finder det hensigtsmæssigt at give kommunerne øgede muligheder for tværkommunalt samarbejde i den kommunale hjemmesygepleje, bl.a. for at afbureaukratisere området til gavn for særligt akutsygeplejerskerne men også hjemmesygeplejen og visitationen. Dette skal bidrage til omstillingen til det nære sundhedsvæsen i takt med, at der bliver flere ældre og flere med kroniske sygdomme

Sundhedsministeriet er i den forbindelse opmærksom på, at frikommuneforsøget i Gentofte-, Gladsaxe-, og Rudersdal Kommune, der udløber ved udgangen af 2022, allerede nu har været positivt modtaget og netop viser mulighed for sparet sagsbehandlingstid og bidrager dermed til afbureaukratisering. Dette kommer til udtryk ved, at akutsygeplejersken ikke skal have accept af en sygeplejerske fra den respektive kommune, inden de må påbegynde en indsats over for borgeren. Dette bidrager til den styrkelse af de kommunale akutfunktioner, som er besluttet med aftale om sundhedsreformen fra maj 2022 som en del af den nationale kvalitetsplan for det nære sundhedsvæsen.

Det foreslås derfor at udbrede muligheden for det tværkommunale samarbejde i hjemmesygeplejen til hele landet, derved at kommunerne får mulighed for at oprette en fælles organisatorisk enhed på tværs af de kommuner, der indgår i det pågældende tværkommunale samarbejde om hjemmesygeplejen. Her vil alt personale kunne varetage behandlingen for alle borgere, der modtager behandling i hjemmesygeplejen, herunder i akutfunktionen, uanset personalets ansættelseskommune og borgerens bopælskommune inden for det givne tværkommunale samarbejde.

Det foreslås derfor, at kommunerne får mulighed for at delegerer myndighedsopgaven i forbindelse med tildeling af hjemmesygepleje til borgere til de øvrige kommuner i en organisatorisk enhed, som udgør det givne tværkommunale samarbejde om hjemmesygeplejen. Dette kan f.eks. være i de nye sundhedsklynger.

Dette initiativ vil blive fulgt op af et yderligere lovforslag om indførelsen af en national kvalitetsplan for det nære sundhedsvæsen.

3. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vil medføre økonomiske konsekvenser for det offentlige på 13,6 mio. kr. i 2023, 10,3 mio. kr. i 2024, 9,4 mio. kr. årligt i 2025-2026 og 8,3 mio. kr. i 2027 og frem.

Udgifterne dækker overordnet over en række tilpasninger i de systemer og tilsyn under Sundhedsministeriet, der understøtter patientsikkerheden. Eksempler herpå er IT-tilpasninger til registrering af sygeplejerskernes specialer, flere sundhedsfaglige individtilsyn under Styrelsen for Patientsikkerhed samt en række udgifter under Statens Serum Institut med hensyn til vaccinationsområdet, hvor sygeplejersker med forslaget vil kunne virke selvstændigt.

Det er vurderingen, at de afsatte midler er tilstrækkelige. Det bemærkes dog, at den foreslåede ordning er ny, og at det økonomiske skøn, der ligger bag de afsatte midler, derfor er behæftet med usikkerhed. Skønnet er dog kvalificeret af de berørte styrelser under Sundhedsministeriet.

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

Lovforslaget medfører ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgere.

6. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have miljø- eller naturmæssige konsekvenser

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have klimamæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget implementerer ikke EU-regulering.

Automatisk anerkendelse af sygeplejersker uddannet i EU sker efter Direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anderkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, artikel 31. EU-medlemsstaterne har forpligtet sig til automatisk at godkende hinandens sygeplejerskeuddannelser og til samtidigt at sikre, at medlemsstatens egen sygeplejerskeuddannelse overholder mindstekrav til uddannelsen, der blandt andet skal omfatte minimum tre års uddannelse og bestå af mindst 4600 timers teoretisk og klinisk uddannelse. Sygeplejerskeuddannelsen skal herudover omfatte mindst det uddannelsesprogram, der fremgår af direktivets bilag V, punkt. 5.2.1. Samtidig fremgår det af artikel 31 (7), hvilke kompetencer en sygeplejerske som minimum skal være i stand til at anvende, herunder kompetence til selvstændigt at afgøre hvilken sygepleje der er nødvendig, selvstændigt at kunne iværksætte livsbevarende akutte foranstaltninger m.m.

Direktivet opererer således med mindstekrav, der skal være opfyldt, for at en EU-uddannet sygeplejerske kan anerkendes automatisk i øvrige medlemsstater. Hvis der i en medlemsstat stilles højere krav til varighed og indhold samt opnåede kompetencer, er der ikke noget til hinder herfor. Der er endvidere ikke noget til hinder for, at et medlemsland giver en autoriseret faggruppe adgang til at varetage visse definerede opgaver selvstændigt. Det skal imidlertid nævnes, at den pågældende medlemsstat stadig er forpligtet til automatisk anerkendelse af de øvrige medlemsstaters uddannelser, der opfylder de automatiske mindstekrav. EU-uddannede sygeplejersker, der søger om og får

meddelt dansk autorisation, fordi deres uddannelse opfylder mindstekravene, vil derfor også få adgang til at varetage disse opgaver selvstændigt.

Hvis en uddannelse ikke opfylder direktivets mindstekrav, og hvis ansøger ikke på anden vis har opnået erhvervede rettigheder til automatisk anerkendelse, skal der foretages en vurdering af væsentlige forskelle mellem ansøgers uddannelse og den danske uddannelse. I denne vurdering indgår samtlige kompetencer, der skal være opnået i den danske uddannelse. Hvis der påvises væsentlige forskelle, vil en given ansøger kunne underlægges udligningsforanstaltninger i form af prøvetid eller egnethedsprøve.

9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslaget har i perioden fra den 7. juli 2022 til den 18. august 2022 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alkohol og Samfund, Alzheimerforeningen, Amgro I/S, Angstforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Astma-Allergi Forbundet, ATP, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Center for hjerneskade, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Center for Organdonation, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetselskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurg, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Diakonhjem, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Midtjylland, Demenskoordinatorer i Danmark, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyr lægeforening, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, DiaLab, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation, Faglige Seniorer, Farmakonomforeningen, FLOR, Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling, FOA, Forbrugerrådet, Forbundet Kommunikation og Sprog, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Platformsøkonomi i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitet, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Giftforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Kristelig Lægeforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer,

Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen for ansatte i sundhedsfremmende forebyggende hjemmebesøg, Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Muskelsvindfonden, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nomeco A/S, Naalakkersuisut, OCD-Foreningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Polioforeningen, Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Radiometer, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Samvirkende Menighedsplejer, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Tolkebureauernes Brancheforening, Udviklingshæmmedes Landsforbund, UlykkesPatientForeningen, ViNordic, VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd, Yngre Læger, Ældresagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet, Øjenforeningen, Økologisk Landsforening.

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	<p>Lovforslaget vil medføre økonomiske konsekvenser for det offentlige på 13,6 mio. kr. i 2023, 10,3 mio. kr. i 2024, 9,4 mio. kr. årligt i 2025-2026 og 8,3 mio. kr. i 2027 og frem.</p> <p>Udgifterne dækker overordnet over en række tilpasninger i de systemer og tilsyn under Sundhedsministeriet, der understøtter patientsikkerheden. Eksempler herpå er IT-tilpasninger til registrering af sygeplejerskernes specialer, flere sundhedsfaglige individtilsyn under Styrelsen for Patientsikkerhed samt en række udgifter under Statens Serum Institut med hensyn til vaccinationsområdet, hvor sygeplejersker med forslaget vil kunne virke selvstændigt.</p> <p>Det er vurderingen, at de afsatte midler er tilstrækkelige. Det bemærkes dog, at den foreslåede ordning er ny, og at det økonomiske skøn, der ligger bag de afsatte midler, derfor er behæftet med usikkerhed. Skønnet er dog kvalificeret</p>	Ingen

	af de berørte styrelser under Sundhedsministeriet.	
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget har ingen EU-retlige aspekter	
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

Til nr. 1

Efter autorisationsloven § 1, stk. 3, er den, der har autorisation som læge, tandlæge, kiropraktor, fysioterapeut, osteopat, jordemoder, klinisk tandtekniker, kontaktlinseoptiker, optometrist, tandplejer eller behandlerfarmaceuter forbeholdt retten til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed. Dette kaldes i praksis et forbeholdt virksomhedsområde. De nærmere regler, herunder hvilken sundhedsfaglig virksomhed, de bestemte grupper har, fremgår af autorisationslovens afsnit II.

Det forbeholdte virksomhedsområde må ikke udføres af andre faggrupper, med mindre denne faggruppe har et lignende forbeholdt område.

Sygeplejersker er derimod ikke i dag tillagt et forbeholdt virksomhedsområde. Der er således ikke nogen form for faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og ansvar. Sygeplejersker kan derimod efter delegation udøve sundhedsfaglig virksomhed, herunder forbeholdt lægefaglig virksomhed, efter reglerne om medhjælp fastsat i medfør af autorisationslovens § 18. De nærmere regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed). Styrelsen for Patientsikkerhed har præciseret reglerne i vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Det foreslås, at der i autorisationslovens § 1, stk. 3, efter »læger« indsættes »sygeplejersker«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at sygeplejersker vil fremgå af listen over autoriserede sundhedspersoner, der forbeholdes ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed.

Den nærmere forbeholdte virksomhed foreslås fastsat i det foreslåede § 54, stk. 4, og i regler fastsat i medfør af det foreslåede § 54, stk. 7, jf. lovforslagets § 1, nr. 3.

Sygeplejerskers forbeholdte virksomhedsområde medfører ikke, at læger, tandlæger og behandlerfarmaceuters virksomhedsområder ændres eller indskrænkes.

Til nr. 2

Det fremgår af § 21, stk. 1, i autorisationsloven, at læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, kontaktlinseoptikere, optometriste og behandlerfarmaceuter skal føre patientjournaler over deres virksomhed. De faggrupper, der er nævnt i bestemmelsen, er faggrupper med et forbeholdt virksomhedsområde, og sygeplejersker er derfor ikke nævnt.

Det fremgår af § 22, stk. 1, at en journal skal føres, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter. Efter § 22, stk. 2, skal patientjournalen indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Oplysningerne skal journaliseres så snart som muligt efter patientkontakten. Det skal endvidere fremgå af journalen, hvem der har indført oplysningerne i journalen og tidspunktet herfor.

Efter autorisationsloven § 21, stk. 2, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om, at andre end de i stk. 1 nævnte grupper af autoriserede sundhedspersoner skal føre patientjournaler. Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

Efter bekendtgørelsens § 1, stk. 1, omfatter bekendtgørelsen enhver autoriseret sundhedsperson, der som led i udførelsen af sundhedsmæssig virksomhed foretager behandling af en patient og personer, der handler på disses ansvar. Bestemmelsen medfører, at sygeplejersker også omfattes af pligten til at føre journal.

Det foreslås, at der i autorisationslovens § 21, stk. 2, efter »læger,« indsættes »sygeplejersker,«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at sygeplejersker vil fremgå af listen over autoriserede sundhedspersoner, der har journalføringspligt direkte i medfør af autorisationsloven.

Der er ikke tilsigtet materielle ændringer af journalføringspligten for sygeplejersker.

Til nr. 3

Der er i dag ingen former for faglig virksomhed, som er forbeholdt sygeplejersker at udføre, og der er således ikke nogen form for faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og ansvar. Når sygeplejersker i deres daglige arbejde udfører opgaver, der er forbeholdt denne lægefaglige virksomhed, herunder f.eks. håndterer receptpligtige lægemidler, syr mindre sår og foretager vaccinationer, sker dette således som medhjælp for en læge, uanset sygeplejerskens erfaring og efteruddannelse inden for området.

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 3, at autorisationslovens § 54, stk. 3, ophæves, og at der i stedet indsættes et nyt stk. 3-7.

Efter det foreslåede § 54, stk. 3, foreslås det, at ret til at udøve virksomhed som sygeplejerske forbeholdes den, der har autorisation som sygeplejerske.

Forslaget, der skal ses i sammenhæng med den foreslåede ændring af autorisationslovens § 1, stk. 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 1, vil indebære, at der indføres et forbeholdt virksomhedsområde til alle sygeplejersker, som har opnået dansk autorisation. Det betyder, at sygeplejersker forbeholdes ret til at udøve en nærmere bestemt sundhedsfaglig virksomhed.

Bestemmelsen betyder også, at det alene vil være sygeplejersker, der kan udføre den pågældende forbeholdte virksomhed. Andre autoriserede grupper, som har et sammenfaldende virksomhedsområde, vil dog også kunne foretage virksomheden.

Den forbeholdte virksomhed er nærmere defineret i det foreslåede stk. 4.

Det foreslås i § 54, stk. 4, at virksomhed som sygeplejerske omfatter udtagelse af kapillærbloodprøver og venebloodprøver, ordination og anvendelse af influenzavaccinationer og stivkrampevaccinationer og pneumokokvaccinationer, herunder anafylaksiberedskab, anlæggelse af kort perifert venekateter, ventrikelsonder og duodenalsonder gennem næsen, anlæggelse af katetre gennem urinrøret med henblik på tømning af urinblæren, genanlæggelse af trakealkanyle umiddelbart efter, at den er faldet ud, suturering af overfladiske hudsår uden for ansigtet med ordination og anlæggelse af forudgående lokalbedøvelse, samt ordination og anvendelse af udvalgte

antibiotika til lokalbehandling ordination af lægemidler mod børneorm, adrenalin til anafylaksiberedskab og antidoten naloxon samt udførsel af intravenøs væskebehandling med isotoniske væsker.

Med udtagelse af kapilærblodprøver og veneblodprøver, jf. det forslåede stk. 4, nr. 1, menes, at sygeplejersker selvstændigt skal kunne beslutte og senere udføre blodprøvetagning. Kapilærblodprøver er blodprøver der tages i f.eks. en finger eller øreflip, mens veneblodprøver er blodprøver der tages fra en blodåre, typisk i albuebøjningen.

Med ordination og anvendelse af influenzavaccinationer og stivkrampevaccinationer, jf. det forslåede stk. 4, nr. 2, menes, at sygeplejersken skal kunne tage stilling til patientens behov for vaccinationen samt vedkommendes egnethed til at modtage en sådan. Heri ligger også endelig ordination af vaccinationen og foretagelsen heraf.

Med anlæggelse af katetre, kanyler mm., jf. det forslåede stk. 4, nr. 3, forstås, at sygeplejersken skal kunne føre sonder, slanger og katetre ind gennem næsen eller urinrøret eller stikke dem gennem huden og ind i en blodåre.

Med sutureringen, jf. det forslåede stk. 4, nr. 7, forstås, at sygeplejersken på egen hånd skal kunne sy mindre overfladiske sår sammen, og i denne forbindelse bedøve det relevante område.

Bestemmelsen indeholder en udtømmende opregning af de former for virksomhed, som autoriserede sygeplejersker fremover selvstændigt vil kunne udføre på eget initiativ og ansvar.

Det foreslås i § 54, stk. 5, at sygeplejersken skal orientere patientens læge om ordinationer og behandlinger, som vedkommende har foretaget, jf. stk. 4, nr. 1-8, og at lægen efterfølgende kan omgøre og indstille sygeplejerskens ordinationer og behandlinger, hvis lægen vurderer, at disse er uhensigtsmæssige.

Bestemmelsen betyder, at lægen gives mulighed for at reagere på sygeplejersken ordinationer og behandlingstiltag. Sygeplejerskernes ordinationer og andre behandlingstiltag vil kunne revurderes af en læge, f.eks. i lyset af en bredere vurdering og behandlingsplan for patienten, og det forventes, at sygeplejersken følger lægens plan for patientens behandling.

Ved uhensigtsmæssig forstås en uhensigtsmæssighed i relation til sikkerheden i patientens behandling.

Hvorvidt patientens egen læge kan ifalde et ansvar ved ikke at reagere på orienteringen vurderes ud fra de almindelige regler om autoriserede sundhedspersoners pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres faglige virke, jf. autorisationslovens § 17. Det betyder, at egen læge vil kunne gøres ansvarlig i samme omfang som i dag, hvis lægen får kendskab til fejl eller andre forhold af betydning for sikkerheden i patientens behandling og ikke handler adækvat på denne viden.

Det foreslås i § 54, stk. 6, at lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed ikke berøres af bestemmelserne i stk. 4-6.

Det betyder, at disse grupper fortsat vil kunne udøve den virksomhed, som de er tillagt i medfør af autorisationsloven.

Det foreslås i § 54, stk. 7, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte nærmere regler om udøvelse af virksomhed som sygeplejerske.

Sundhedsministeriet kan med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen fastsætte nærmere regler om sygeplejerskernes virksomhedsområde i en bekendtgørelse, såfremt der måtte opstå behov for en nærmere præcisering heraf.

Til nr. 4

Sygeplejersker kan i dag videreudanne sig til specialsygeplejersker på baggrund af regler fastsat af sundhedsministeren i medfør af autorisationslovens § 16, stk. 1 og 3. De sygeplejefaglige specialuddannelser fastlægges i praksis af Sundhedsstyrelsen og et uddannelsesråd. Tilsvarende gælder for regelfastsættelsen.

Der er efter gældende ret etableret syv specialuddannelser. Det gælder psykiatrisk sygepleje, kræftsygepleje, intensiv sygepleje, sundhedspleje, anæstesiologisk sygepleje, infektionshygiejne og borgernær sygepleje.

En sygeplejerske, der har gennemført en af de syv etablerede specialuddannelser for sygeplejersker gives i henhold til de respektive bekendtgørelser for de enkelte uddannelser ret til at betegne sig som specialsygeplejerske inden for det givne felt.

I autorisationsloven er der ikke fastsat regler om, at specialsygeplejersker er tillagt et forbeholdt virksomhedsområde.

Det foreslås, at der i autorisationslovens kapitel 13 om sygeplejersker fastsættes regler herom.

Det foreslås med § 54 a, stk. 1, at en sygeplejerske ikke uden tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed må betegne sig som specialsygeplejerske.

Forslaget vil betyde, at retten til at anvende en specialsygeplejerskebetegnelse, jf. § 16, kræver særlig tilladelse, som meddeles af Styrelsen for Patientsikkerhed. Forslaget vil betyde, at det vil være forbeholdt sygeplejersker med et registreret speciale at anvende betegnelsen "specialsygeplejerske" inden for det relevante speciale. Det er alene sygeplejersker, der kan opnå titlen specialsygeplejerske, og det vil således heller ikke være tilladt for øvrige autoriserede grupper at benytte sig af titlen.

Titelbeskyttelsen vil omfatte ethvert sygeplejefagligt speciale, der er fastsat regler om i medfør af autorisationslovens § 16.

Der er efter gældende ret fastsat regler om, herunder om etablering af, syv specialuddannelser. Det gælder psykiatrisk sygepleje, kræftsygepleje, intensiv sygepleje, sundhedspleje, anæstesiologisk sygepleje, infektionshygiejne og borgernær sygepleje.

I det omfang Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om et nyt speciale efter autorisationslovens § 16, vil der ligeledes blive knyttet en titelbeskyttelse til dette speciale. Den titel, der beskyttes, vil – som det er tilfældet for de øvrige specialer – fremgå af de regler, der fastsættes for uddannelsen i medfør af autorisationslovens § 16.

Bestemmelsen vil indebære, at en specialsygeplejerske vil få mulighed for at udføre den forbeholdte sundhedsfaglige virksomhed, der er knyttet til grundautorisationen, samt – i det omfang der fastsættes regler herom – yderligere forbeholdt virksomhed, der er

knyttet til den specialuddannelse, som sygeplejersken har gennemført og ladet sig registrere med.

Titelbeskyttelsen foreslås strafsanktioneret, jf. lovforslagets § 1, nr. 7, og den heri foreslåede ændring af autorisationslovens § 81.

Det forventes, at der vil skulle ske efterregistrering af specialuddannede sygeplejersker, som ikke tidligere har været registreret i autorisationsregisteret med deres specialeangivelse. Det foreslås derfor, at reglerne indføres med en overgangsordning, således at sygeplejersker, der ved lovens ikrafttræden udfører virksomhed som specialsygeplejerske uden at have det pågældende speciale registeret i autorisationsregisteret, frem til 5 år efter lovens ikrafttræden fortsat betegne sig som specialsygeplejerske i det relevante speciale.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i forbindelse med registreringen som udgangspunkt kræve original dokumentation for gennemført uddannelse som specialsygeplejerske. Styrelsen for Patientsikkerhed modtager dog jævnligt henvendelser fra sygeplejersker, der ikke blev registreret i forbindelse med afslutningen af deres specialuddannelse, og som ved en efterfølgende registrering kan have vanskeligt ved at fremskaffe fornøden dokumentation for den gennemførte specialuddannelse. Som følge af den manglende registrering af et formentlig større antal specialuddannede sygeplejersker vil Styrelsen for Patientsikkerhed derfor i overgangsperioden konkret kunne kræve lempeligere dokumentationskrav. Styrelsen vil kunne basere dette på, at der ud fra en samlet vurdering er en tilstrækkelig alternativ dokumentation for den gennemførte uddannelse. En sådan alternativ dokumentation kan f.eks. være dokumentation for ansættelse som specialsygeplejerske, arbejdsgivererklæring eller andet, der tilsammen leverer tilstrækkelig dokumentation.

Det foreslås med § 54 a, stk. 2, 1. pkt., at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke virksomhedsområder ud over de, der er nævnt i § 54, stk. 4, og i regler udstedt i medfør af § 54, stk. 7, som betegnelsen specialsygeplejerske omfatter, herunder ordination af afhængighedsskabende lægemidler, og hvilke krav der gælder til udøvelsen af denne virksomhed.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at specialsygeplejersker kan tillægges et forbeholdt virksomhedsområde ud over det, der er nævnt i det foreslåede § 54, stk. 4, eller fastsat regler om i medfør af det foreslåede § 54, stk. 7.

Sundhedsministeren vil efter bemyndigelsen kunne fastsætte regler om, hvilke specialsygeplejersker, der skal tillægges et forbeholdt virksomhedsområde, og regler om hvilken forbeholdt virksomhed, der skal være knyttet til disse specialer. Det vil indebære, at en specialsygeplejerske vil få mulighed for at udføre den forbeholdte sundhedsfaglige virksomhed, der er knyttet til grundautorisationen, samt – i det omfang der fastsættes regler herom – yderligere forbeholdt virksomhed, der er knyttet til den specialuddannelse, som sygeplejersken har gennemført og ladet sig registrere med.

Forslaget om regulering ved bemyndigelse skal ses i lyset af, at der er tale om specialiserede behandlingstiltag, som kan ændre sig over tid i takt med, at de forskellige behandlinger, metoder og ny medicin udvikles. En udtømmende opregning af behandlingstiltag for de forskellige sygeplejersspecialer indeholder ikke den fleksibilitet, der er nødvendig for løbende at tilpasse den forbeholdte virksomhed til fagets udvikling m.v.

Sundhedsministeriet vil i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen løbende kunne tilpasse såvel kredsen af specialer, for hvem der er fastsat regler om forbeholdt virksomhed, som omfanget af deres virksomhedsområde. Bemyndigelsesbestemmelsen muliggør således en løbende tilpasning til sundhedsvæsenets behov, ligesom den muliggør justeringer på baggrund af erfaringerne med ordningen.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil i første omgang blive anvendt til at fastsætte regler om, at sundhedsplejersker, anæstesisygeplejersker og intensivsygeplejersker tillægges et forbeholdt virksomhedsområde. Det skyldes, at disse tre sygeplejerskespecialer har været en del af sundhedsvæsenet i flest år og dermed har de mest veldefinerede roller i sundhedsvæsenet.

Det er hensigten, at bemyndigelsen vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at sundhedsplejersker skal kunne forestå børnevaccinationer efter vaccinationsprogrammet og foretage PKU-test og hørescreeninger. Specialisygeplejersker i intensiv sygepleje skal kunne etablere og overvåge patienterne i intensivt regi, herunder foretage A-punktur med henblik på måling af iltmætning, ph-værdi og væsketal, samt ordinere og anvende visse bedøvende og smertestillende lægemidler og lignende som led i deres arbejde inden for deres speciale, herunder også ordinere opioider, benzodiazepiner, vandrivende medicin, neuroleptika, antiemetica, neostigmin, akutmedicin x atropin, efedrin og nalone, herud over blodfortyndende medicin, astmamidler, diabetesmedicin, kredsløbsunderstøttende medicin og ilt. Specialisygeplejersker i anæstesiologisk sygepleje forudsættes at få adgang til det samme som sygeplejersker i intensiv medicin, samt herudover adgang til at ordinere anæstetika samt anlægge larynxmaske samt tube i lutrøret, samt overvåge anæstesen.

Bemyndigelsen vil også kunne anvendes til at fastsætte regler, der tydeligt afgrænser, hvilke behandlingstiltag, der altid vil kræve samarbejde med og delegation fra en læge eller andre faggrupper, ligesom der vil kunne fastsættes om, at det for nogle af de tillagte virksomheder skal være en betingelse, at virksomheden finder sted på nærmere bestemte afdelinger, i nærmere beskrevne faglige sammenhænge eller lignende. Det vil f.eks. kunne fastsættes regler om, at specialisygeplejerskernes selvstændige ordinationer og behandlinger alene kan udøves uden for sygehusene på behandlingssteder, hvor der er tilknyttet en virksomhedsansvarlig læge. Dette hænger sammen med, at den foreslåede ordning er en nyskabelse, der endnu ikke er implementeret i det danske sundhedsvæsen, hvorfor der endnu ikke er nogen praksis eller erfaringer med sygeplejerskernes håndtering af det selvstændige virksomhedsområde, herunder adgangen til ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Virksomheden skal udøves under iagttagelse af princippet om omhu og samvittighedsfuldhed efter autorisationslovens § 17, og i henhold til lokale faglige instrukser på det pågældende behandlingssted.

Derudover vil foreslåede bemyndigelsen kunne anvendes til at fastsætte regler om pligt til at orientere lægen svarene til den foreslåede pligt for sygeplejersker efter det foreslåede § 54, stk. 5.

Det forbeholdte område foreslås strafsanktioneret, jf. lovforslagets § 1, nr. 6, og den heri foreslåede ændring af autorisationslovens § 70.

Med § 54 a, stk. 2, 2. pkt., foreslås det, at sundhedsministeren ligeledes kan fastsætte regler om, at reglerne i kapitel 9 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler finder anvendelse for specialsygeplejersker.

Bestemmelsen vil være relevant at bringe i anvendelse, såfremt der i medfør af det foreslåede stk. 2, 1. pkt., fastsættes regler om ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler. I så fald vil sundhedsministeren kunne fastsætte særlige krav, der skal iagttages som betingelse for at udøve virksomheden.

Det indebærer bl.a., at sundhedsministeren vil kunne sætte de gældende regler om lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler i kraft for specialsygeplejersker, i det omfang, at disse får adgang til at ordinere disse lægemidler.

Det foreslås i § 54 a, stk. 3, at lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed ikke berøres af bestemmelserne i stk. 2.

Det betyder, at læger, tandlæger og behandlerfarmaceuter, som alle har et forbeholdt virksomhedsområde, som er delvist sammenfaldende med det foreslåede virksomhedsområde for sygeplejersker, fortsat vil kunne udøve deres forbeholdte område, selvom sygeplejersker også foreslås tillagt områderne.

Til nr. 5

Efter autorisationslovens § 55, stk. 1, meddeles der autorisation som jordemødre til personer, der har bestået dansk jordemodereksamen eller en udenlandsk eksamen, der kan sidestilles hermed. Den danske uddannelse, der kvalificerer til autorisation som jordemoder, er reguleret i bekendtgørelse nr. 700 af 8. juni 2016 om uddannelsen til professionsbachelor i jordemoderkundskab, som ændret ved bekendtgørelse nr. 890 af 24. juni 2018.

Med autorisation som jordemoder følger efter autorisationslovens § 55, stk. 1, en ret til at betegne sig som jordemoder. Det er efter autorisationslovens § 1, stk. 2, alene indehaveren af en titel, der har ret til at anvende en bestemt titel. En person, der uden autorisation 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, kan efter autorisationslovens § 78 straffes med bøde.

En jordemoder har efter autorisationslovens § 17 pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin virksomhed herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v.

Jordemødre har i medfør autorisationslovens § 55, stk. 4, et forbeholdt virksomhedsområde, der omfatter konstatering af svangerskab, varetagelse af forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskab, herunder behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber, samt fødselshjælp til den fødende og barnet under spontant forløbende fødsler.

Opgaverne er præciseret nærmere i cirkulære nr. 149 af 8. august 2001 om jordemodervirksomhed. Ifølge § 3 i dette cirkulære må jordemoderen i forbindelse med fødsler anvende inhalationsanalgesi, anlægge steriltvandspapler, infiltrations- og overfladeanalgesi, give barnet K-vitamin, give kvinden uteruskontraherende midler efter

fødslen og anlægge intravenøs adgang på den fødende og give isotonisk saltvand.

Det foreslås, at jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde fastsættes direkte i loven. Det foreslås derfor, at de gældende § 55, stk. 4 og 5, nyaffattes.

Det foreslås med stk. 4, nr. 1-14, at virksomhed som jordemoder omfatter biomekanisk, manuel og teknisk konstatering af svangerskab, herunder varetagelse af forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskabet (nr. 1), behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber (nr. 2), fødselshjælp til den fødende kvinde og barnet under spontant forløbende fødsler (nr. 3), udtagelse af blodprøver fra kvinden under graviditeten og i tilknytning til fødslen (nr. 4), intramuskulært injektion af kvinden med anti-D og adrenalin (nr. 5), anlæggelse af sterilvandspapler (nr. 6), anvendelse af ilt og inhalationsanalgesi (nr. 7), punktur af forsterhinderne (nr. 8), anlæggelse af infiltrations- og overfladeanalgesi og pudendusblokada (nr. 9), anlæggelse af episiotomi og udførelse af sutureringer (nr. 10), intramuskulært injektion af barnet med K-vitamin (nr. 11), anvendelse af uturuskontraherende midler efter fødslen (nr. 12), anlæggelse af intravenøs adgang og infusion af isotonisk saltvand heri (nr. 13) og udførelse af hindeløsning med henblik på fødselsmodning (nr. 14).

Med det foreslåede § 55, stk. 4, er der givet en udtømmende opregning af indholdet af jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde. Det er disse behandlingstiltag, som en jordemoder selvstændigt vil kunne udføre i tilknytning til en spontant forløbende ukompliceret fødsel. En jordemoder vil også fortsat kunne arbejde som medhjælp for en læge, f.eks. i tilknytning til mere komplicerede fødsler.

Det foreslåede virksomhedsområde vil for det første bestå af de område, som jordemødre er tillagt efter gældende ret direkte i autorisationsloven og i cirkulæret. Det vil også bestå af de område, som jordemødre typisk i henhold til cirkulæret foretager på delegation. Endelig vil det indeholde nye områder, der ikke tidligere reguleret.

Ud over det allerede gældende forbeholdte virksomhedsområde foreslås en jordemoder tillagt ret til også at kunne foretage punktur af hinderne på den fødende kvinde, at kunne anlægge pudendusblokada, at give injektioner med anti-D, samt udføre hindeløsning med henblik på fødselsmodning.

Ved hindepunktur forstås et indgreb, hvor jordemoderen som led i den normale fødsel af et barn, hvor barnets hoved står fast i fødselsvejen, punkterer forsterhinderne og på den måde lader fostervandet sive ud. Derved forebygges det, at fødslen trækker unødigt ud eller går i stå. Hindeløsning har vist sig at nedsætte behovet for medicinsk igangsættelse af fødslen. Hindeløsning foregår ved at jordemoderen fører to fingre ind i livmoderhalsen og kører fingrene rundt i en cirkelbevægelse, hvorved fosterhinderne løsner sig fra livmodervæggen. Herved dannes hormoner, som kan være med til at modne livmoderhalsen og derved fremskynde at fødslen går i gang.

Anlæggelse af pudendusblokada er en bedøvelse af fødselsvejen og mellemkødet. Det kan anvendes under fødslen, ved for tidlig pressetrang, som smertelindring under presseperioden og som bedøvelse ved suturering af bristninger efter fødslen.

Injektioner med anti-D gives til kvinder, hvis blodtype er rhesus negativ og hvor barnet er rhesus positiv, således at kvindens immunsystem ikke aktiveres. Dette for at beskytte fremtidige fostre mod hæmolytisk sygdom.

Ligeledes foreslås det, at jordemødre bør kunne foretage hindeløsning. Dette kan udføres som led i fødselsmodning fra uge 40 og frem hos kvinder med normalt forløbende graviditeter, med foster i hovedstilling og med forventet ukomplicerede fødsler. Hindeløsning hos gravide med komplicerede graviditeter eller høj risiko for obstetriske komplikationer skal foregå på delegation fra en læge.

Baggrunden for denne udvidelse af jordemødrenes virksomhedsområde er, at der er tale om virksomhed, som er et led i den normale ukomplicerede fødsel af et barn til tiden, og som jordemødrene allerede i dag mestrer fagligt. Bortset fra hindeløsning er de foreslåede udvidelser faglig virksomhed, som jordemødrene i dag udfører som lægens medhjælp.

Til nr. 6

Efter autorisationslovens § 79 straffes en person, der uden autorisation udøver virksomhed på et sundhedsfagligt område, der er forbeholdt autoriserede personer, jf. § 27, stk. 3, § 47, stk. 3, § 52, stk. 3 og 5, § 55, stk. 3, § 64, stk. 3, § 65, stk. 3, § 67, stk. 3, § 68, stk. 4, og § 70 e, stk. 3, med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Det foreslås at strafsanktionere overtrædelser af det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde for sygeplejersker, herunder også de forbeholdte områder, der måtte blive fastsat for specialsygeplejersker.

Det foreslås derfor, at der i § 79 efter »uden autorisation« indsættes »eller tilladelse«, og at der »§ 52, stk. 3 og 5,« indsættes: »§ 54, stk. 3, 4 og 7, § 54 a, stk. 2«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at det vil blive strafbart for personer, der uden at være autoriseret som sygeplejerske udøver virksomhed, der efter det foreslåede § 54, stk. 4, eller regler udstedet i medfør af § 54, stk. 7, er forbeholdt sygeplejersker. Forslaget vil tilsvarende betyde, at det vil blive strafbart for personer, der ikke har tilladelse til at betegne sig som specialsygeplejerske at udøve de forbeholdte områder, som der i medfør af det foreslåede § 54 a, stk. 2, vil blive fastsat for specialsygeplejersker.

Overtrædelse af bestemmelsen straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Til nr. 7

Efter autorisationslovens § 81 straffes en person, der uden tilladelse til at betegne sig som speciallæge, jf. § 30, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, med bøde.

Der er ikke efter gældende ret en tilsvarende straf tilknyttet uretmæssig anvendelse af betegnelsen specialsygeplejerske. Tilsvarende gælder for betegnelsen specialtandlæge.

Idet specialsygeplejerskers titel foreslås beskyttet efter det foreslåede § 54 a, stk. 1, foreslås det derfor også, at titelbeskyttelsen strafsanktioneres. Tilsvarende gælder for uberettiget brug af titlen specialtandlæge, som formentlig fejlagtigt ikke tidligere er blevet strafsanktioneret.

Det foreslås derfor, at der i autorisationslovens 81 efter »speciallæge, jf. § 30,« indsættes », specialtandlæge, jf. § 47, stk. 4, eller specialsygeplejerske, jf. § 54 a, stk. 1,«.

Den foreslåede ændring af § 81 vil medføre, at personer, der uden tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge eller specialsygeplejersker, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, straffes med bøde.

Til nr. 8

Efter autorisationslovens § 83, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder en læge eller tandlæge, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler fortsætter med foretage sådanne ordinationer eller giver andre læger eller tandlæger vildledende oplysninger for at få dem til at ordinere lægemidler for sig, jf. § 38 og § 51, stk. 2.

Det er hensigten, at der i medfør af det foreslåede § 54 a, stk. 2, vil blive fastsat regler om begrænset ret for visse specialsygeplejerske til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler.

Det foreslås, at tilsvarende regler skal gælde specialsygeplejersker.

Det foreslås derfor, at der i § 83 indsættes et stk. 2. Med stk. 2 foreslås, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en specialsygeplejerske, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter reglerne i kapitel 9, og som fortsætter med at foretage sådanne ordinationer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.«

Den foreslåede bemyndigelse vil betyde, at sundhedsministeren, såfremt der i medfør af det foreslåede § 54 a, stk. 2, fastsættes regler om specialsygeplejerskers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, kan fastsætte regler om, at en specialsygeplejerske, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler fortsætter med at foretage sådanne ordinationer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Til nr. 9

Det følger af autorisationslovens § 89, at en person, der uden autorisation som læge eller uden at være berettiget hertil i medfør af regler udstedt i medfør af § 49, stk. 2, foretager operative indgreb, iværksætter fuldstændig eller lokal bedøvelse, yder fødselshjælp, anvender lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvender 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, jf. § 74, stk. 2, straffes med fængsel i indtil 1 år, under formildende omstændigheder med bøde.

Som følge af de foreslåede forbeholdte virksomhedsområder for sygeplejersker og specialsygeplejersker, jf. det foreslåede § 54, stk. 4 og 7, og § 54 a, stk. 2, og for jordemødre, jf. det foreslåede § 55, stk. 4 og 5, foreslås det at konsekvensrette § 89, idet sygeplejersker, specialsygeplejersker og jordemødre lovligt vil kunne foretage visse behandlinger og indgreb, der er omfattet af § 89.

Det foreslås derfor, at der i § 89 efter »berettiget hertil i medfør af« indsættes »§ 54, stk. 4, § 55, stk. 4, eller«, og at der efter »§ 49, stk. 2,« indsættes: »§ 54, stk. 7, § 54 a, stk. 2, eller § 55, stk. 5,«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at sygeplejersker, specialsygeplejersker og jordemødre lovligt vil kunne foretage indgreb omfattet af autorisationslovens § 89. Grupperne vil dog alene lovligt kunne foretage indgreb omfattet af § 89, som samtidigt omfattes af deres respektive forbeholdte virksomhedsområder.

Til § 2

Til nr. 1.

Det følger af sundhedslovens § 202 a, stk. 1, at læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed omfattet af lægemiddelovens § 43 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter § 202 a, stk. 3. Dette gælder ikke for offentlige sygehuse.

Det foreslås med lovforslaget, at sundhedslovens § 202 a, stk. 1, 1. pkt., ændres, så jordemødre og sygeplejersker tilføjes personkredsen, der er omfattet af reglerne om tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Jordemødre skal derfor fremover omfattes af tilknytningsreglerne i forhold til lægemiddelvirksomheder. Sygeplejersker omfattes således fremover af tilknytningsreglerne i forhold til både lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål.

Den foreslåede ændring skyldes, at både jordemødre og sygeplejersker med lovforslaget vil komme til at udføre opgaver, som tidligere har været forbeholdt læger. For at der ikke vil kunne opstå tvivl om jordemødrenes og sygeplejerskernes troværdighed som uvildige sundhedspersoner, er det nødvendigt, at jordemødre og sygeplejersker også omfattes af reglerne om tilknytning i forhold til lægemiddelvirksomheder.

Formålet med tilføjjelsen af jordemødre og sygeplejersker i § 202 a, stk. 1, er at understøtte jordemødres og sygeplejerskers generelle habilitet og at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

Det betyder, at jordemødre og sygeplejersker ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, medmindre de forinden har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen) jf. § 202 a, stk. 1, eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen), jf. § 202 a, stk. 3. Ved ansøgning skal jordemoderen og sygeplejersken have Lægemiddelstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde.

Det bemærkes, at en overtrædelse af pligten til at have en forudgående tilladelse eller have anmeldt et tilknytningsforhold kan medføre straf i form af bøde, jf. sundhedslovens § 272, stk. 1.

Til nr. 2

Efter § 138 i sundhedsloven er kommunerne ansvarlige for, at der ydes vederlagsfri hjemmesygepleje efter lægehenvielse til personer med ophold i kommunen.

Efter § 139 kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om omfanget af og kravene til den kommunale hjemmesygeplejerskeordning.

Bemyndigelsen er udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1601 af 21. december 2007 om hjemmesygepleje, som ændret ved bekendtgørelse nr. 165 af 26. februar 2019.

Hjemmesygepleje skal efter gældende vejledning nr. 102 fra 11. december 2016 ydes til borgere i alle aldre med ophold i kommunen i tilfælde af akut eller kronisk sygdom, hvor sygeplejefaglig indsats er påkrævet.

Af § 3, 1. pkt., i bekendtgørelse nr. 1601 af 21. december 2007 om hjemmesygepleje fremgår, at kommunalbestyrelsen kan tilrettelægge hjemmesygeplejen ved selv eller i samarbejde med andre kommuner at ansætte sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og andet personale eller ved at indgå aftale med private

leverandører om varetagelse af opgaver i hjemmesygeplejen. Kommunalbestyrelsen kan endvidere beslutte at tilrettelægge hjemmesygeplejen således, at kommunen både anvender egne ansatte og private leverandører ved udførelse af opgaverne, jf. § 3, 2. pkt., i bekendtgørelse om hjemmesygepleje.

Kommunalbestyrelsen skal sikre, at hjemmesygeplejen udføres af autoriserede sygeplejersker og andre personalegrupper med de nødvendige uddannelsesmæssige kvalifikationer efter Sundhedsstyrelsens nærmere retningslinjer, jf. § 4 i bekendtgørelse om hjemmesygepleje.

Ansvar for tildeling af hjemmesygepleje påhviler efter sundhedsloven kommunalbestyrelsen og kan således ikke overdrages til andre, herunder andre kommuner. Der er således ikke hjemmel i sundhedslovens § 138 til at en kommunalbestyrelse eksempelvis delegerer tildeling af hjemmesygepleje til en anden offentlig myndighed, herunder en anden kommunalbestyrelse, jf. § 1, stk. 2, i bekendtgørelse om hjemmesygepleje og vejledning nr. 102 af 11. december 2006 om hjemmesygepleje.

Det foreslås, at der i § 138 indsættes et stk. 2. Efter det foreslåede § 138, stk. 2, kan kommunalbestyrelsen delegerer ansvaret for tildeling af hjemmesygeplejen, jf. stk. 1, som udføres i en fælles kommunal hjemmesygepleje til de øvrige kommunalbestyrelser, som indgår i et givent tværkommunalt samarbejde.

Det foreslåede stk. 2 vil medføre, at kommunerne fremover vil kunne delegerer ansvaret for tildeling af hjemmesygepleje til de øvrige kommunalbestyrelser i det pågældende samarbejde.

Det vil betyde at myndighedsopgaven i forbindelse med tildeling af hjemmesygepleje for borgere, der henvises til sygeplejefaglige indsatser, som udføres i den fælles kommunale akutfunktion, kan delegeres fra en kommunalbestyrelse til de øvrige kommunalbestyrelser i det pågældende tværkommunale samarbejde.

Tildeling af hjemmesygepleje til borgere vil med forslaget kunne foretages af den relevante medarbejder i den fælles kommunale hjemmesygepleje, uanset i hvilken af de deltagende kommuner i samarbejdet den pågældende medarbejder er ansat og uanset i, og hvilken af de deltagende kommuner i samarbejdet, borgeren har bopæl.

Med den foreslåede bestemmelse bevarer den enkelte kommunalbestyrelse myndighedsansvaret for hjemmesygeplejen som helhed og bevarer dermed også myndighedsansvaret for den del af den kommunale hjemmesygepleje, der henlægges til det fælles kommunale samarbejde. Borgerens bopælskommune bevarer således det endelige myndighedsansvar i forhold til løsning af opgaver i hjemmesygeplejen eller akutfunktionen, uanset at den konkrete tildeling af ydelser er foretaget af en medarbejder ansat i en af de øvrige kommuner i det pågældende samarbejde.

Idet den enkelte kommunalbestyrelse i den pågældende samarbejde bevarer myndighedsansvaret for hjemmesygeplejen som helhed og dermed også bevarer myndighedsansvaret for den del af den kommunale hjemmesygepleje eller akutfunktion, der henlægges til det fælles kommunale samarbejde, vil hver enkelt kommunalbestyrelse i det pågældende tværkommunale samarbejde skulle fastlægge serviceniveau, sygeplejefaglige instrukser, vejledninger etc. for opgaver, der henlægges til det fælles kommunale samarbejde og fører tilsyn med udførelsen af opgaver i hjemmesygeplejen omfattet af samarbejdet.

Dette vil kunne foregå ved, at det fælles kommunale samarbejde bliver etableret som en fælles organisatorisk enhed, hvor alt personale kan varetage behandlingen for alle borgere, der modtager behandling i hjemmesygeplejen eller akutfunktionen uanset personalets ansættelseskommune og borgerens bopælskommune. Ligeledes vil det foregå ved, at henvisning af borgere til det fælles kommunale samarbejde sker direkte til det den pågældende funktionen og altså uden om den evt. øvrige kommunale hjemmesygepleje og visitation i hver af de øvrige kommuner i det pågældende tværkommunale samarbejde. Et fælles kommunalt samarbejde om hjemmesygeplejen eller akutfunktionen kan f.eks. have reference til en tværkommunal styregruppe, der tildeles arbejdsgeverbeføjelser, herunder instruktionsbeføjelser for medarbejderne i det pågældende samarbejde samt ansvar for, at der udarbejdes de fornødne vejledninger om procedurer, medicin håndtering m.v.

I den forbindelse forudsættes, at der som grundlag for etablering af det fælles kommunale samarbejde om hjemmesygeplejen eller dele af hjemmesygeplejen udarbejdes fælles politisk, vedtagne visitationskriterier for de deltagende kommuner samt at der indgås en juridisk bindende samarbejdsaftale om etablering af det fælles kommunale samarbejde.

Til § 3

Til nr. 1

Det følger af lov om lægemidlers § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilladelser efter lov om lægemidlers § 39, stk. 1, udstedes efter Lægemiddelstyrelsens praksis til aktiviteter, hvor der er fastsat underliggende administrative regler i medfør af lov om lægemidlers §§ 39 a og 39 b, som regulerer tilladelsens aktiviteter.

Lov om lægemidlers § 39, stk. 3, undtager i nr. 1-12 en række institutioner og personer fra kravet i lovens § 39, stk. 1, om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre en række af de i stk. 1 nævnte aktiviteter med lægemidler. Efter lovens § 39, stk. 3, nr. 2, kan læger, dyrlæger og tandlæger således fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug i praksis uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås at udvide personkredsen i bestemmelsen i lov om lægemidlers § 39, stk. 3, nr. 2, til også at omfatte sygeplejersker.

Det foreslåede vil medføre, at sygeplejersker vil kunne opsplitte, fordele og udlevere lægemidler til brug i praksis på tilsvarende måde som læger, tandlæger og dyrlæger har mulighed for. Det foreslåede vil gøre det muligt for sygeplejersker at rekvirere, opbevare og håndtere lægemidler, som er nødvendige til behandling af patienter i den pågældende praksis, klinik eller behandlingssted. Sygeplejersker vil med det foreslåede kun kunne opbevare medicin til brug i praksis med henblik på anvendelse i umiddelbar tilknytning til behandling i praksis i en mængde, der svarer til patientens behov, indtil patienten fx kan komme på apoteket og hente et receptpligtigt lægemiddel. Sygeplejersken kan rekvirere lægemidlerne til egen praksis, klinik eller behandlingssted og vil kun kunne opbevare dem i et medicinskab i sin praksis. Lægemidlerne vil desuden kunne medbringes ved udkørende funktioner.

Der henvises til pkt. [xx] i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det følger af lov om lægemidlers § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilladelser efter lov om lægemidlers § 39, stk. 1, udstedes efter Lægemiddelstyrelsens praksis til aktiviteter, hvor der er fastsat underliggende administrative regler i medfør af lov om lægemidlers §§ 39 a og 39 b, som regulerer tilladelsens aktiviteter. Lov om lægemidlers § 39, stk. 3, undtager i nr. 1-12 en række institutioner og personer fra kravet i lovens § 39, stk. 1, om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre de i stk. 1 nævnte aktiviteter med lægemidler.

Det foreslås at indsætte et nyt § 39, stk. 3, *nr. 13*, hvorefter kommuner og private virksomheder uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen vil kunne fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug for sygeplejerskers behandling af patienter i eget hjem. Det vil medføre, at sygeplejersker i fx hjemmeplejen vil kunne yde behandling med lægemidler af patienter i eget hjem i tilfælde, hvor behandlingen ikke kræver, at patienten opsøger sygehus eller egen læge.

Bestemmelsen har til formål at sikre, at kommuner og private virksomheder kan opbevare, fordele, opsplitte og udlevere lægemidler fra et medicinskab indeholdende lægemidler som endnu ikke er ordineret til konkrete patienter, som kan tilgås af sygeplejersker tilknyttet den pågældende kommunale funktion eller private virksomhed, med henblik på behandling af patienter i eget hjem. Lægemidlerne opbevares i et medicinskab indeholdende lægemidler som endnu ikke er ordineret til konkrete patienter, som kommunen eller virksomheden er ansvarlig for. Lægemidlerne vil kunne rekvireres på apoteket af sygeplejersker.

Der henvises til pkt. [xx] i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det følger af lov om lægemidlers § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitting og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilladelser efter lov om lægemidlers § 39, stk. 1, udstedes efter Lægemiddelstyrelsens praksis til aktiviteter, hvor der er fastsat underliggende administrative regler i medfør af lov om lægemidlers §§ 39 a og 39 b, som regulerer tilladelsens aktiviteter. Lov om lægemidlers § 39, stk. 3, undtager i nr. 1-12 en række institutioner og personer fra kravet i lovens § 39, stk. 1, om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre de i stk. 1 nævnte aktiviteter med lægemidler.

Det foreslås at indsætte et nyt § 39, stk. 3, *nr. 13*, hvorefter kommuner og private virksomheder uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen vil kunne fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug for sygeplejerskers behandling af patienter i eget hjem. Det vil medføre, at sygeplejersker i fx hjemmeplejen vil kunne yde behandling med lægemidler af patienter i eget hjem i tilfælde, hvor behandlingen ikke kræver, at patienten opsøger sygehus eller egen læge.

Bestemmelsen har til formål at sikre, at kommuner og private virksomheder kan opbevare, fordele, opsplitte og udlevere lægemidler fra et medicinskab indeholdende lægemidler som endnu ikke er ordineret til konkrete patienter, som kan tilgås af sygeplejersker tilknyttet den pågældende kommunale funktion eller private virksomhed, med henblik på behandling af patienter i eget hjem. Lægemidlerne opbevares i et medicinskab indeholdende lægemidler som endnu ikke er ordineret til konkrete patienter, som kommunen eller virksomheden er ansvarlig for. Lægemidlerne vil kunne rekvireres på apoteket af sygeplejersker.

Der henvises til pkt. [xx] i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det følger af lov om lægemidler § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i bestemmelsens stk. 3, nr. 1-8 og 11-12.

Der er med hjemmel i § 39, stk. 4, udstedt regler om tekniske, faglige og administrative krav til, hvordan håndtering af lægemidler fra fremstilling til udlevering skal foregå. Således er bestemmelsen bl.a. udmøntet i bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner. Den fastsætter bl.a. regler for rekvirering, håndtering og opbevaring af lægemidler på sygehuse og andre behandlende institutioner.

Det foreslås, at lægemiddelovens § 39, stk. 4, ændres således, at »nr. 1-8 og 11-12« ændres til »nr. 1-8 og 11-14«, hvorefter bestemmelsen vil lyde som følger:
»Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-8 og 11-14«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler for den håndtering af lægemidler, som vil kunne finde sted i kommuner og private virksomheder efter de foreslåede bestemmelser i lov om lægemidler § 39, stk. 3, nr. 13 og 14, jf. lovforslagets § 5, nr. 2 og 3, hvortil der henvises.

Hensynet bag bemyndigelsen er, at Lægemiddelstyrelsen får mulighed for at fastsætte regler, der nærmere sikrer patient- og lægemiddelsikkerhed under den foreslåede ordning.

Bemyndigelsen giver mulighed for, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om håndteringen af lægemidler, herunder vil den bl.a. kunne udmøntes i særlige regler for registrering af medicinskabe eller -rum, kommuner og private virksomheders rekvirering af lægemidler til sådanne rum, håndteringen af lægemidler i kommuner og private virksomheder, opbevaringen af lægemidlerne, personale, skriftlige procedurer, udstyr og ansvar for tilsyn med lægemidlerne efter reglerne. Der vil være mulighed for differentieret regulering ud fra lægemidlets type. Bekendtgørelser som regulerer ovenstående vil endvidere indeholde strafbestemmelser med bøde.

Udlevering af receptpligtige lægemidler fra medicinskabe eller -rum vil kunne ske efter ordination fra en sygeplejerske eller jordemoder til den konkrete patient efter de samme principper, som finder anvendelse på sygehuse og andre behandlende institutioner. I den forbindelse vil der skulle foretages en registrering af ordinationerne i FMK.

Krav til sygeplejersker og jordemødres rekvirering af lægemidler til medicinskabe eller -rum vil kunne medføre et behov for en mindre ændring af bekendtgørelse nr. 857 af 12. juni 2020 om recepter og dosisdispensering af lægemidler, der nærmere regulerer medicinrekvirationer.

Lægemiddelstyrelsen vil endvidere efter den foreslåede bestemmelse kunne fastsætte konkrete regler for kommuner og private virksomheders mulighed for at kunne fordele, opsplitte og udlevere håndkøbslægemidler uden for et eventuelt medicinskab, for så vidt angår de udleveringsgrupper, der omfatter alle håndkøbslægemidler til mennesker i detailhandlen og på apoteker, dog med undtagelse af gasser til medicinsk brug. Det er i dag udleveringsgrupperne HF, HX, HX18, HA og HA18, der er beskrevet i

bekendtgørelse nr. 196 af 12. marts 2020 om udleveringsbestemmelser for håndkøbslægemidler.

Der henvises til pkt. [xx] i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Efter lov om lægemidlers § 43 b, stk. 1 og 2, har lægemiddelvirksomheder med en tilladelse efter lægemiddelovens § 7, stk. 1 eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse, en meddelelsespligt overfor Lægemiddelstyrelsen om sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomheden. Pligten omfatter efter gældende ret læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter.

Lægemiddelvirksomheder har videre en informationspligt efter lægemiddelovens § 43 c, stk. 1 og 2, hvorefter virksomheden, ved en aftale om tilknytning til virksomheden, skal informere visse sundhedspersoner om tilknytningsreglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c. Pligten omfatter efter gældende ret læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter.

Det foreslås, at § 43 b, stk. 1, 1. pkt., ændres, så lægemiddelvirksomheder også vil skulle give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sygeplejersker og jordemødre, som er tilknyttet virksomheden. Ligeledes foreslås det, at § 43 c, stk. 1, 1. pkt., ændres, således at sygeplejersker og jordemødre også vil blive omfattet af lægemiddelvirksomheders informationsforpligtelse.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § [4] om, at sygeplejersker og jordemødre også skal være omfattet af tilknytningsordningen i forhold til lægemiddelvirksomheder, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1, og vil medføre, at reglerne om lægemiddelvirksomhedernes indberetningspligt også vil finde anvendelse i forhold til sygeplejersker og jordemødre, der er tilknyttet virksomheden. Det vil indebære, at sygeplejerskers og jordemødres tilknytningsforhold skal medtages i de årlige indberetninger til Lægemiddelstyrelsen, der reguleres nærmere i bekendtgørelse nr. 693 af 3. juli 2019 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr samt vejledning nr. 9732 af 9. august 2019 om lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede personer.

Til § 4

Efter § 3 i lov om apoteksvirksomhed gælder der et forbud mod, at apoteker at udøver virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

Det foreslås, at der i oplistningen af virksomhedsområder i lovens § 3 ligeledes indsættes virksomhed som sygeplejerske og jordemoder.

Den foreslåede ændring vil medføre, at apotekere ikke må udøve virksomhed som sygeplejerske eller jordemoder. Dette på tilsvarende måde som apotekere efter gældende ret har forbud mod af udøve virksomhed som læge, tandlæge og dyrlæge for at modvirke misbrug.

Der henvises til pkt. [xx] i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2023

§ 6

Det forventes, at der vil skulle ske efterregistrering af specialuddannede sygeplejersker, som ikke tidligere har været registreret i autorisationsregisteret med deres specialeangivelse.

Det foreslås derfor, at reglerne indføres med en overgangsordning.

Det foreslås i § 6, stk. 1, at sygeplejersker, der ved lovens ikrafttræden udfører virksomhed som specialsygeplejerske uden at have det pågældende speciale registeret i autorisationsregisteret, frem til den 1. januar 2028 fortsat kan betegne sig som specialsygeplejerske inden for det relevante speciale.

Herved sikres en smidig overgang. Bestemmelsen vil sikre, at sygeplejersker, der udfører virksomhed som specialsygeplejerske i Danmark på datoen for lovens ikrafttræden, uden registrering af specialet i autorisationsregisteret fortsat kan betegne sig som specialsygeplejerske frem til den 1. januar 2028.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i forbindelse med registreringen som udgangspunkt kræve original dokumentation for gennemført uddannelse som specialsygeplejerske.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtager dog jævnligt henvendelser fra sygeplejersker, der ikke blev registreret i forbindelse med afslutningen af deres specialuddannelse, og som ved en efterfølgende registrering kan have vanskeligt ved at fremskaffe fornøden dokumentation for den gennemførte specialuddannelse. Som følge af den manglende registrering af et formentlig større antal specialuddannede sygeplejersker vil Styrelsen for Patientsikkerhed derfor i overgangsperioden konkret kunne kræve lempeligere dokumentationskrav. Styrelsen vil kunne basere dette på, at der ud fra en samlet vurdering er en tilstrækkelig alternativ dokumentation for den gennemførte uddannelse. En sådan alternativ dokumentation kan f.eks. være dokumentation for ansættelse som specialsygeplejerske, arbejdsgivererklæring eller andet, der tilsammen leverer tilstrækkelig dokumentation.

Når overgangsperioden i henhold til lovforslaget udløber den 2. januar 2028 vil ikke-registrerede specialsygeplejersker ikke længere kunne benytte titlen specialsygeplejerske.

Efter gældende ret er der ikke særlige tilknytningsregler for sygeplejersker og jordemødre, da disse ikke tidligere har kunne håndtere lægemidler selvstændigt.

Med det foreslåede § 6, stk. 2, fastsættes en overgangsordning for sygeplejersker og jordemødre med hensyn til tilknytningsordningen for lægemiddelvirksomheder.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at en sygeplejerske eller jordemoder, der ved lovens ikrafttrædelse den 1. januar 2023 allerede har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed omfattet af sundhedslovens § 202 a, ved en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen inden den 1. juli 2023 vil kunne fortsætte med at have en sådan tilknytning. Den anmeldte tilknytning vil blive offentliggjort i overensstemmelse med sundhedslovens § 202 c og regler fastsat i medfør heraf. Med bestemmelsen sikres åbenhed om alle tilknytningsforhold, der eksisterer efter ikrafttrædelsesdatoen.

For en sygeplejerske og jordemoder, der får en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed efter lovens ikrafttrædelse den 1. januar 2023, gælder kravet om forudgående tilladelse eller anmeldelse, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1.

§ 7

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

Det følger af autorisationslovens § 97, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. De foreslåede ændringer af autorisationsloven vil derfor kunne sættes i kraft for Færøerne men ikke for Grønland.

Efter sundhedslovens § 278, stk. 1, gælder loven som udgangspunkt ikke for Færøerne og Grønland. Efter stk. 2 og 3 kan visse områder dog ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne hhv. Grønland. De foreslåede ændringer af sundhedsloven er ikke omfattet af de områder, der efter stk. 2 og 3 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne hhv. Grønland. De foreslåede ændringer af sundhedsloven vil derfor hverken kunne sættes i kraft for Færøerne eller Grønland.

Efter lægemiddelovens § 110 gælder loven ikke for Grønland og Færøerne. De foreslåede ændringer af lægemiddeloven vil derfor hverken direkte eller ved kongelig anordning kunne sættes i kraft for Færøerne eller Grønland.

Apotekerloven gælder efter lovens § 80 ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger. De foreslåede ændringer af apotekerloven vil derfor kunne sættes i kraft for Grønland men ikke for Færøerne.

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Forslaget vil betyde, at loven som udgangspunkt ikke vil kunne sættes i kraft for hverken Færøerne eller Grønland.

Med *stk. 2* foreslås det desuden, at lovens § 1 helt eller delvist kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslåede *stk. 2* betyder, at de foreslåede ændringer af autorisationsloven i lovforslagets § 1 vil kunne sættes helt eller delvist kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Med *stk. 3* foreslås det, at lovens § 4 helt eller delvist kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslåede *stk. 3* betyder, at de foreslåede ændringer af apotekerloven i lovforslagets § 4 vil kunne sættes helt eller delvist kan sættes i Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.