

Udkast til revideret vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger på private behandlingssteder

22. marts 2024
Sagsnr.: 36-1212-19
Reference: RIFI
E-mail: registrering@stps.dk

Indholdsfortegnelse

- 1. Formålet med virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**
- 2. Behandlingssteder omfattet af loven om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger**
 - 2.1. Behandlingssteder, der skal have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge
 - 2.1.1 *Private behandlingssteder*
 - 2.1.2 *Behandlingssteder med mere end én læge eller tandlæge*
- 3. Behandlingssteder, der ikke er omfattet af loven**
 - 3.1. Behandlingssteder med kun en læge eller tandlæge
 - 3.2. Visse interessentskaber
 - 3.3. Offentlige behandlingssteder
 - 3.4. Lægelige behandlingssteder med overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn
 - 3.5. Visse specialsygehuse m.fl.
- 4. Udpegning og registrering af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge m.v.**
 - 4.1. Udpegning af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge
 - 4.2. Registrering af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge i Behandlingsstedsregistret
 - 4.3. Behandlingssteder, der er undtaget for registrering
 - 4.4. Behandlingsstedets pligt til at registrere ændringer inden for 4 uger
- 5. Styrelsen for Patientsikkerheds behandling af registreringen**
 - 5.1. Behandling af registreringen af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge
 - 5.1.1 *Indhentning af digital underskrift fra den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge*
 - 5.1.2 *Offentliggørelse af registreringen i Behandlingsstedsregistret*
 - 5.1.3 *Afvisning af registreringen af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge*
- 6. Betingelser for at være virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge**
 - 6.1. Uddannelse
 - 6.1.1 *Tilladelse til selvstændigt virke*
 - 6.1.2 *Relevant uddannelse i forhold til behandlingsstedets virksomhedsområde*
 - 6.2. Tilknytning til behandlingsstedet
 - 6.3. Ingen tilsynssanktion
- 7. Pligter for den virksomhedsansvarlige læge og tandlæge**
 - 7.1. Samarbejde
 - 7.2. Påse den sundhedsfaglige virksomhed og overholdelse af lovgivningen på behandlingsstedet
 - 7.2.1 *Personalets kvalifikationer, kompetencer og videreuddannelse*
 - 7.2.2 *Instrukser*
 - 7.2.3 *Behandlingsstedets indretning og procedurer*
 - 7.2.4 *Fraskrivelse af hvervet som virksomhedsansvarlig*
 - 7.3. Indhentning af journaloplysninger
 - 7.4. Bistand til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingsstedet
 - 7.5. Underretning ved fraskrivelse af hvervet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge
- 8. Tilsyn, klage, straf m.v.**
 - 8.1. Tilsyn

- 8.1.1 *Fratagelse af retten til at virke som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge*
- 8.2. Klage over en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæges virksomhed
- 8.3. Straf

Vejledningen præciserer reglerne i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1838 af 21. september 2021. Vejledningen erstatter vejledning nr. 9185 af 16. marts 2021 om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, som bortfalder.

1. Formålet med virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Efter lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger (i det følgende benævnt loven) er formålet med virksomhedsansvarlige læger og tandlæger at understøtte patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde på private behandlingssteder, herunder sygehuse, klinikker m.v., hvor læger og tandlæger udfører patientbehandling.

Loven tilsigter, at der etableres en entydig sundhedsfaglig ledelse med et overordnet ansvar for patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde på behandlingsstederne. Det overordnede ansvar for den samlede sundhedsfaglige virksomhed skal her forankres hos en bestemt person - den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge. Det overordnede ansvar tilsidesætter ikke den enkelte sundhedspersons selvstændige ansvar for at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i henhold til bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) § 17, [eller driftsherrens ansvar efter sundhedslovens § 3 a.](#)

Terminologien i loven er bragt i overensstemmelse med reglerne i sundhedsloven om behandlingssteders registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister, der er nærmere reguleret i bekendtgørelse om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. (i det følgende benævnt RBT-bekendtgørelsen). Loven forudsætter således parallelitet og samspil mellem behandlingssteder, der efter sundhedsloven skal lade sig registrere eller underrette om virksomheden og behandlingssteder, der skal have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Det vil således betyde en ensretning og forenkling af registreringsreglerne.

2. Behandlingssteder omfattet af loven om virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger

Loven omfatter nedenstående behandlingssteder. Behandlingssteder, som ikke er omfattet af loven, er nærmere beskrevet i afsnit 3.

2.1. Behandlingssteder, der skal have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

Alle behandlingssteder, som er omfattet af loven, har pligt til at udpege og registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge i Behandlingsstedsregistret, jf. loven § 2, stk. 1.

Ved behandlingssteder forstås i denne vejledning en selvstændig virksomhed, hvor eller hvorfra læger eller tandlæger udfører behandling, eller hvor andre på deres ansvar udfører behandling. Virksomheden identificeres typisk ved sit CVR-nummer.

Behandling omfatter lægers og tandlægers undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedsloven § 5.

Eksempelvis anses almene lægepraksis, speciallægepraksis, internetbaserede lægetjenester, lægevagtordninger, præhospitale enheder, vaccinationsklinikker, tandlægepraksis, sygehusenheder, dvs. sygehusafdelinger på privathospitaler, som behandlingssteder, jf. RBT-bekendtgørelsen § 16, stk. 1, nr. 1-3.

Hvis der udføres behandling på flere adresser, anses hver faste lokalitet som et behandlingssted.

2.1.1 Private behandlingssteder

Loven omfatter privatejede behandlingssteder, hvor eller hvorfra læger eller tandlæger udfører patientbehandling, dvs. behandlingssteder, der ikke ejes af offentlige myndigheder, jf. loven § 1, stk. 1.

Det er uden betydning, hvem den private ejer er. Det kan være en læge, en tandlæge eller andre ejere/medejere, herunder fysiske og juridiske personer. Det er også uden betydning, om det private behandlingssted har et CVR-nummer eller er registreret hos SKAT eller andre myndigheder.

Det er det private behandlingssted, der er ansvarlig for at udpege og registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, som kan være ejeren, en ansat eller på anden måde tilknyttet læge eller tandlæge.

2.1.2 Behandlingssteder med mere end én læge eller tandlæge

Loven omfatter kun private behandlingssteder, hvor eller hvorfra *mere end én læge eller tandlæge* udfører behandling, jf. loven § 1, stk. 2. De skal udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, jf. loven § 2, stk. 1.

Hvis et privat behandlingssted har to eller flere deltidslæger eller deltidstændlæger, er stedet således også omfattet af loven og skal have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Det gælder uanset, at de sammenlagt kun udfører patientbehandling svarende til en fuldtidsstilling eller mindre. Hvis eksempelvis en praksis med kun en læge eller tandlæge ind i mellem bliver bistået af en selvstændig konsulent, så som en anæstesiolog eller en tand-, mund- og

kæbekirurg, vil praksissen skulle udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Ved opgørelsen af, om behandlingsstedet har én eller flere læger eller tandlæger medregnes også læger eller tandlæger, der ikke har ret til selvstændigt virke, eller der er under uddannelse til speciallæge eller specialtandlæge.

Hvis flere selvstændige virksomheder (eventuelt med hver deres CVR-nummer) har en *fælles organisering* i en samarbejdspraksis eller lignende, hvor de deler klinikpersonale og journalsystem m.v., skal hver enkelt selvstændige virksomhed udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, hvis den enkelte virksomhed har mere end én læge eller tandlæge, der udfører behandling. Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har kun et ansvar for den virksomhed, som vedkommende er udpeget af. Det forudsættes dog, at flere virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger i en samarbejdspraksis samarbejder om de opgaver, som er fælles for virksomhederne, fx personale og udstyr.

Eksempelvis kan en samarbejdspraksis bestå af flere selvstændige tandlægevirksomheder med hvert deres CVR-nummer, som har mere end én tandlæge til at udføre behandling. Hver af disse virksomheder skal således udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge. De vil dog kunne vælge at udpege den samme læge eller tandlæge som virksomhedsansvarlig, forudsat at lægen eller tandlægen opfylder tilknytningskravet, jf. pkt. 6.2.

Omvendt kan en samarbejdspraksis bestå af flere selvstændige tandlægevirksomheder, som hver især kun har en tandlæge til at udføre behandling. Og de vil ikke skulle udpege en virksomhedsansvarlig tandlæge, jf. pkt. 3.1.1.

3. Behandlingssteder, der ikke er omfattet af loven

Nedenstående behandlingssteder er ikke omfattet af loven om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, og de skal derfor ikke have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

3.1. Behandlingssteder med kun én læge eller tandlæge

Loven omfatter ikke private behandlingssteder, hvor der kun er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører patientbehandling på stedet, jf. loven § 1, stk. 2. Hvis der på behandlingsstedet udføres patientbehandling af udelukkende én læge eller én tandlæge, da vil behandlingsstedet således *ikke* skulle have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Det er i disse situationer ikke nødvendigt at fastlægge et overordnet ansvar for den lægelige eller tandlægelige patientbehandling, der foregår på behandlingsstedet. Det ansvar påhviler den enkelte læge eller tandlæge i henhold til autorisationsloven, og det er tilstrækkeligt til, at der kan placeres et ansvar for den sundhedsfaglige virksomhed på behandlingsstedet. Hverken lægen selv, patienter, pårørende, personale eller tilsynsmyndigheder, kan således være i tvivl om lægens ansvar.

3.2. Visse interessentskaber

Undtaget fra kravet om registrering af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge er interessentskaber, der er ejet i fællesskab af registrerede behandlingssteder, når interessentskabet ikke udfører sundhedsfaglig behandling ud over den aktivitet, som foregår i ejerkredsens behandlingssteder. Det følger af, at sådanne interessentskaber, uagtet de har mere end én læge eller tandlæge, ikke skal registreres som behandlingssteder efter RBT-bekendtgørelsen, jf. § 4, stk. 1, nr. 4.

3.3. Offentlige behandlingssteder

Loven omfatter ikke behandlingssteder, som er ejet af offentlige myndigheder, jf. loven § 1, stk. 1. Det er fordi, det er forudsat, at offentligt ejede og drevne behandlingssteder træffer de foranstaltninger, der sikrer det nødvendige organisatoriske grundlag for fx deres funktionsdygtighed, patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde. Det er således karakteristisk, at der i bl.a. det offentlige sygehusvæsen på forskellige niveauer er personer, som er ansvarlige for patientsikkerhed og kvalitet.

3.4. Lægelige behandlingssteder med overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn

Loven omfatter ikke lægelige behandlingssteder, hvor alle læger udfører patientbehandling efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn, jf. loven § 1, stk. 3.

Denne undtagelse fra loven gælder ikke behandlingssteder, hvor tandlæger udfører patientbehandling efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Forskellen skyldes, at tandlægenes overenskomst med regionen - grundet patienternes høje egenbetaling - ikke giver regionen den samme indflydelse og styring i forhold til tandlægenes virksomhed, som er tilfældet i forhold til lægenes virksomhed.

3.5. Visse specialsygehuse m.fl.

Loven omfatter ikke de i sundhedslovens § 79, stk. 2, nævnte private behandlingssteder, jf. loven § 1, stk. 4. Det drejer sig om følgende specialsygehuse m.fl.: Sankt Lukas Hospice, Diakonissestiftelsens Hospice, Sct. Maria Hospice, rehabiliteringscentre for traumatiserede flygtninge OASIS, DIGNITY-Dansk Institut Mod Tortur og RCT-Jylland, Epilepsihospitalet i Dianalund, Sclerosehospitalet Haslev, Sclerosehospitalet Ry, Specialhospitalet for Polio- og Ulykkespatienter, Sano Middelfart, Sano Aarhus, Sano Skælskør, RehabiliteringsCenter for Muskelsvind, Vejlefjord Rehabilitering og Center for Hjerneskode. De skal således ikke have en virksomhedsansvarlig læge.

4. Udpegning og registrering af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge m.v.

Ethvert privat behandlingssted omfattet af loven har pligt til at udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge og registrere udpegningen i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister, jf. loven § 2. I praksis påhviler

pligten ejeren af behandlingsstedet. Dette er en betingelse for, at behandlingsstedet må udføre læge- eller tandlægebehandling.

Et behandlingssted kan udpege en læge eller tandlæge, der også er virksomhedsansvarlig på andre behandlingssteder, forudsat at denne opfylder betingelserne herfor og kan løse opgaven forsvarligt.

4.1. Udpegning af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

Behandlingsstedet skal ved udpegningen af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge være opmærksom på, at lægen eller tandlægen skal opfylde nærmere fastlagte betingelser, se nærmere herom i pkt. 6.

4.2. Registrering af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge i Behandlingsstedsregistret

Behandlingsstedet skal registrere den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister.

Behandlingsstedet skal i den forbindelse meddele en række oplysninger, som er nødvendige for at identificere såvel behandlingsstedet som den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, jf. loven § 4, stk. 1.

Registrering af den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge i Behandlingsstedsregistret skal ske *før*, der foretages læge- eller tandlægebehandling på behandlingsstedet, jf. loven § 4, stk. 5.

Registreringen skal ske i Behandlingsstedsregistret, jf. lovens § 6, stk. 1, som behandlingsstedet i forvejen anvender, når det skal lade sig registrere hos Styrelsen for Patientsikkerhed. Registreringen skal ske digitalt på styrelsens hjemmeside: <https://stps.dk/da/registrering/behandlingssted/>

Behandlingsstedet skal ved registrering i Behandlingsstedsregistret eller underretning oplyse:

1. Behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og eventuelt P-nummer samt
2. Autorisations-ID på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Behandlingsstedet skal i forbindelse med registreringen i Behandlingsstedsregistret eller underretningen påse og erklære, at den udpegede læge eller tandlæge har en relevant uddannelse i forhold til behandlingsstedets virksomhedsområde, og at vedkommende har en sådan arbejdsmæssig tilknytning til behandlingsstedet, at denne som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på behandlingsstedet, er i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers eller tandlægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Kan behandlingsstedet ikke bekræfte ovenstående, skal behandlingsstedet udpege og registrere en anden virksomhedsansvarlig, der opfylder betingelserne. Se nærmere om de betingelser, som den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal opfylde i pkt. 6.

4.3. Behandlingssteder, der er undtaget for registrering

Behandlingssteder, som er undtaget fra registrering i Behandlingsstedsregistret, men som er omfattet af reglerne om, at skulle udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, skal foretage registreringen i forbindelse med underretningen om virksomheden til Styrelsen for Patientsikkerhed på hjemmesiden:

<https://stps.dk/sundhedsfaglig/registrering/behandlingssted/underret-om-sundhedsfaglig-virksomhed>

4.4. Behandlingsstedets pligt til at registrere ændringer inden for 4 uger

Behandlingsstedet skal registrere ændringer i oplysninger, som er registreret i Behandlingsstedsregistret, senest 4 uger efter, at ændringerne har fundet sted, jf. loven § 5, stk. 1. Det er for, at Styrelsen for Patientsikkerhed hele tiden skal være opdateret med hensyn til, hvem der har det overordnede ansvar for patientsikkerheden og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde på behandlingsstedet.

Hvis behandlingsstedet fx beslutter at *udskifte virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge*, skal behandlingsstedet senest fire uger efter udskiftningen registrere den nye virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge i Behandlingsstedsregistret.

Hvis en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge *forventer eller planlægger et længerevarende fravær* (typisk over to måneder), skal behandlingsstedet udpege en ny virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge for fraværperioden. Fraværet kan fx skyldes uddannelse, udlandsophold, barsel eller sygdom. Der skal kun udpeges en ny virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, hvis der under fraværet er mere end én læge eller tandlæge tilbage på behandlingsstedet, der udfører behandling. Er der kun én læge eller tandlæge tilbage på behandlingsstedet, og engageres der ikke en vikar, skal der således ikke registreres en ny virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Meddeler en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge ejeren eller ledelsen på behandlingsstedet, at vedkommende *ønsker at ophøre som virksomhedsansvarlig*, skal behandlingsstedet senest fire uger efter fratrædelsen registrere en ny virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Der må ikke udføres patientbehandling m.v., før en læge eller tandlæge har påtaget sig hvervet som virksomhedsansvarlig. Herved sikres det, at der altid vil være en læge eller tandlæge, der efter reglerne i loven kan påse - og være ansvarlig for - at det sundhedsfaglige arbejde på behandlingsstedet bliver udført i overensstemmelse med sundhedslovgivningen og god faglig praksis m.v.

5. Styrelsen for Patientsikkerheds behandling af registreringen

Styrelsen for Patientsikkerhed behandler behandlingsstedets registrering af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

5.1. Behandling af registreringen af virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge
Efter behandlingsstedets registrering af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge i Behandlingsstedsregistret eller underretning herom til Styrelsen for Patientsikkerhed kontrollerer styrelsen, om oplysningerne er registreret i overensstemmelse med loven, om de registrerede oplysninger er korrekte, og om den udpegede læge eller tandlæge opfylder de i loven fastlagte betingelser.

I den forbindelse kontrollerer styrelsen:

- Om den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har relevant autorisation og selvstændigt virke.
- Om vedkommende har en tilsynssanktion fra Styrelsen for Patientsikkerhed.
- Om behandlingsstedet i forbindelse med registreringen i Behandlingsstedsregistret eller underretning har erklæret, at den udpegede læge eller tandlæge har en relevant uddannelse i forhold til behandlingsstedets virksomhedsområde, og at vedkommende har en sådan arbejdsmæssigt tilknytning til behandlingsstedet, at denne som virksomhedsansvarlig kan påse at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på behandlingsstedet, er i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers eller tandlægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

5.1.1. Indhentning af digital underskrift fra den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge

Er registreringen foretaget korrekt, sender styrelsen digital post direkte til den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge med anmodning om, at denne ved digital underskrift bekræfter, at vedkommende påtager sig opgaven som virksomhedsansvarlig, jf. loven § 6, stk. 2.

Ved sin digitale underskrift erklærer den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge samtidigt, at vedkommende har en relevant uddannelse i forhold til behandlingsstedets virksomhedsområde, og at vedkommende har en sådan arbejdsmæssig tilknytning til behandlingsstedet, at denne som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på behandlingsstedet, er i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers eller tandlægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Kan den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge ikke bekræfte ovenstående, skal denne afvise at påtage sig opgaven som virksomhedsansvarlig.

[Se nærmere om de betingelser, som den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal opfylde i pkt. 6.](#)

Styrelsen kan i særlige tilfælde beslutte, at sådanne anmodninger og bekræftelser kan ske ved fysisk post. Det kan være, fordi den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge ikke kan modtage og sende digital post, fx fordi vedkommende bor i et naboland.

5.1.2. Offentliggørelse af registreringen i Behandlingsstedsregistret

Når Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæges underskrift, offentliggør styrelsen registreringen af vedkommende som virksomhedsansvarlig på behandlingsstedet i Autorisationsregistret.

5.1.3. Afvisning af registreringen af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

Styrelsen for Patientsikkerhed kan afvise udpegningen af en læge eller tandlæge som virksomhedsansvarlig, hvis den pågældende ikke opfylder betingelserne i lovens § 2, jf. § 4, stk. 4. Det gælder dog kun, hvis styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden, se nærmere om betingelserne i pkt. 6.

Afvisningen kan ske i tilknytning til registreringen eller på et senere tidspunkt, hvis den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge ikke længere opfylder betingelserne for at være virksomhedsansvarlig. I givet fald anmoder styrelsen behandlingsstedet om at udpege en ny virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

Se nærmere om fratagelse af retten til at virke som virksomhedsansvarlig under pkt. 8.1.1.

Er en registreret *virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge underlagt tilsynssanktioner*, vil Styrelsen for Patientsikkerhed konkret vurdere og træffe afgørelse, om vedkommende vil kunne varetage hvervet som virksomhedsansvarlig. Det kan dreje sig om læger eller tandlæger i skærpet tilsyn, der har påbud, har en virksomhedsindskrænkning, er i egnethedstilsyn eller mangler fornøden tilknytning til behandlingsstedet. Styrelsen vil i disse situationer vurdere, om lægen eller tandlægen vil kunne påse, at virksomheden, der udføres på behandlingsstedet, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen.

Fx kan en læge have fået et påbud om at føre journal i henhold til reglerne herom, eller en læge kan være sat i skærpet tilsyn for ikke at indhente informeret samtykke forud for behandling, eller en tandlæge kan have fået indskrænket sin virksomhed, således at der kun må arbejdes under supervision af en anden tandlæge. Den pågældende læge eller tandlæge vil i disse tilfælde ikke kunne være virksomhedsansvarlig, da opgaven som virksomhedsansvarlig bl.a. vil være at påse, at journalføringen og indhentelse af informeret samtykke er i overensstemmelse med lovgivningen, og at den faglige virksomhed er i overensstemmelse med god faglig praksis.

En læge eller tandlæge kan også være udpeget til virksomhedsansvarlig for flere behandlingssteder uden have den fornødne tilknytning til hvert af stederne. Styrelsen for Patientsikkerhed kan da efter konkret vurdering træffe afgørelse om, hvorvidt vedkommende vil kunne varetage hvervet som virksomhedsansvarlig.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om at afvise en registrering af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge *kan ikke påklages til anden administrativ myndighed*, jf. loven § 7, stk. 3.

6. Betingelser for at være virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

Der er ifølge loven forskellige betingelser, som den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal opfylde for at kunne blive udpeget til virksomhedsansvarlig, jf. loven § 2. Disse betingelser gælder i samme grad, hvor en læge eller tandlæge er udpeget til virksomhedsansvarlig for mere end ét behandlingssted.

6.1. Uddannelse

En læge og en tandlæge skal opfylde visse krav til uddannelse for at kunne blive udpeget til virksomhedsansvarlig på et behandlingssted.

6.1.1. Tilladelse til selvstændigt virke

Det er en udtrykkelig betingelse, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har tilladelse til selvstændigt virke, jf. loven § 2, stk. 2. Dette krav skal ses i lyset af, at tilladelse til selvstændigt virke er en betingelse for, at den pågældende læge eller tandlæge kan virke i andet end en underordnet stilling.

6.1.2. Relevant uddannelse i forhold til behandlingsstedets virksomhedsområde

Det er desuden en betingelse, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har en relevant uddannelse i forhold til behandlingsstedets virksomhedsområde, jf. loven § 2, stk. 3.

Det er ikke tilstrækkeligt, at den pågældende læge eller tandlæge alene har autorisation og tilladelse til selvstændigt virke. Lægen eller tandlægen skal have en relevant uddannelse i forhold til behandlingsstedets virksomhedsområde.

Det vil sige, at på en klinik m.v., hvor der primært foretages dermatologisk behandling, skal den udpegede virksomhedsansvarlige læge have en relevant uddannelse indenfor dette virksomhedsområde, hvilket naturligt vil være speciale i dermatologi, og på en tandlægeklinik, hvor der primært foretages tandregulering, vil det være naturligt, at -skal- den virksomhedsansvarlige tandlæge er/være specialtandlæge i ortodonti. På afdelinger på private sygehuse, hvor der foregår forskellig patientbehandling, vil det være naturligt at registrere en virksomhedsansvarlig læge, der er relevant uddannet inden for det speciale, hvor patientbehandling fortrinsvis foregår, fx hvis der primært foretages operative indgreb, vil den virksomhedsansvarlige læge på afdelingen skulle være uddannet i kirurgi eller anæstesiologi.

Hvis en læge eller tandlæge har delegeret en del af sin opgave som virksomhedsansvarlig til en anden, beror det på delegationens omfang og

karakter, om denne skal opfylde tilsvarende krav om relevant uddannelse i forhold til behandlingsstedets virksomhedsområde.

6.2. Tilknytning til behandlingsstedet

Lægen og tandlægen skal arbejdsmæssigt have en sådan tilknytning til behandlingsstedet, at vedkommende som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udføres på stedet, bliver udført i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed, jf. loven § 2, stk. 1.

Betingelsen om arbejdsmæssig tilknytning skal ses i lyset af, at lægen eller tandlægen rent faktisk skal have mulighed for at opfylde sine forpligtelser i henhold til loven. Det betyder, at lægen eller tandlægen skal være knyttet til behandlingsstedet på en sådan måde, at det er muligt for vedkommende dels at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed, og dels at sørge for at den til stadighed udføres i overensstemmelse med de gældende normer. Det er i den forbindelse en forudsætning, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har sin faste - om nødvendigt daglige - gang på behandlingsstedet. Det afhænger af de konkrete forhold på behandlingsstedet, om daglig gang er nødvendig. Vurderingen heraf må foretages af den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge ud fra dennes kendskab til behandlingsstedet. I vurderingen heraf bør bl.a. indgå, hvordan personalet er sammensat, og klinikken er indrettet, lægernes eller tandlægernes samt det øvrige personales behandlingserfaring og kendskab til sundhedslovgivningens krav, instrukser og procedurer samt tilsynsrapporter og historik.

Det bør endvidere indgå i vurderingen, om den virksomhedsansvarlige har delegeret den praktiske løsning af visse af de administrative opgaver til andre, fx en klinisk ansvarlig læge, som er ansat på eller på anden måde har en tæt tilknytning til filialen, sygehusenheden eller sygehusafdelingen, jf. pkt. 7.2. I sådanne tilfælde bør den virksomhedsansvarlige tilpasse sin faste gang på behandlingsstedet derefter.

Hvis en læge eller tandlæge har delegeret en del af sin opgave som virksomhedsansvarlig til en anden, vil denne også skulle opfylde tilknytningskravet.

6.3. Ingen tilsynssanktion

Loven fastlægger, at en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge ikke må være underlagt en tilsynssanktion fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, jf. loven § 2, stk. 3.

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer og træffer konkret afgørelse, om en registreret virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, som er underlagt tilsynssanktioner, vil kunne varetage hvervet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, jf. nærmere herom under pkt. 5.1.3.

7. Pligter for den virksomhedsansvarlige læge og tandlæge

Loven fastsætter pligter for den virksomhedsansvarlige læge og tandlæge, som behandlingsstedets ejer eller ledelse også skal iagttage. Hensigten er at etablere en entydig sundhedsfaglig ledelse på behandlingsstedet, som har et overordnet ansvar for patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde, jf. loven § 3.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal indgå på et overordnet ledelsesplan i virksomhedens kvalitetssystem for at få indblik på tværs af virksomheden i alle kvalitetsparametre, der vedrører patientsikkerhed og kvalitet i det sundhedsfaglige arbejde.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæges forpligtelser efter loven berører ikke andre sundhedspersoners selvstændige ansvar efter lovgivningen. Det overordnede ansvar som virksomhedsansvarlig supplerer den enkelte sundhedspersons selvstændige ansvar i henhold til lovgivningen. Det supplerende ansvar indebærer, at en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge vil kunne pådrage sig ansvar både i henhold til lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og efter anden lovgivning.

7.1. Samarbejde

Opfyldelse af loven forudsætter et nært samarbejde mellem behandlingsstedets ejer eller ledelse og den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge. Ejeren eller ledelsen skal sørge for at holde den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge orienteret om - og om muligt inddrage den pågældende i - ændringer af forholdene på behandlingsstedet. Behandlingsstedet skal også involvere den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge i stedets indretning.

Det kan fx være ændringer vedrørende personalet, ændringer i de behandlinger, der udbydes, eller ændringer i det medicinske udstyr eller de journalsystemer, der benyttes.

Ejeren og ledelsen skal være opmærksom på den virksomhedsansvarlige læges eller tandlæges ansvar i forhold til behandlingsstedet. Dette forudsætter, at lægen eller tandlægen har viden om ændringer af forholdene på stedet.

Hvor flere behandlingssteder under samme private hospitalsvirksomhed eller kæde har samme virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, kan sådan viden bl.a. opnås via regelmæssige møder og konferencer, herunder virtuelle, med deltagelse af den overordnede ledelse og de lokale ledelser.

7.2. Påse den sundhedsfaglige virksomhed og overholdelse af lovgivningen på behandlingsstedet

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge er forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udføres på behandlingsstedet, bliver udført i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed. Den virksomhedsansvarlige læge

eller tandlæge skal bl.a. kontrollere og til stadighed sørge for, at organisationen er indrettet, og procedurerne er fastlagt i overensstemmelse med de gældende normer. Herved vil der være en skærpet opmærksomhed på de svagheder i virksomheden, som indebærer en risiko for patientsikkerheden, herunder utilsigtede hændelser i forbindelse med undersøgelse og behandling.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge kan anvende medhjælp til sine opgaver som virksomhedsansvarlig under iagttagelse af reglerne om medhjælp eller efter en analogi hertil.

7.2.1. Personalets kvalifikationer, kompetencer og videreuddannelse

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal i forbindelse med ansættelsen og efteruddannelsen af behandlingsstedets personale sikre, at personalet har de nødvendige kvalifikationer i forhold til det sundhedsfaglige arbejde, som de udfører.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal sikre, at behandlingsstedet træffer de fornødne foranstaltninger i forhold til personale, som ikke følger de opsatte normer og regler og begår fejl. Det vil i praksis betyde, at behandlingsstedets ejer eller ledelse skal involvere den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge i behandlingsstedets ansættelsesprocedurer og medarbejdersamtaler.

Hvis behandlingsstedet varetager formaliseret videreuddannelse af autoriseret sundhedsfagligt personale, skal den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge sikre, at der er de nødvendige rammer for det, herunder at introduktion, vejledning, supervision og kompetencevurdering varetages i overensstemmelse med reglerne.

En læge eller tandlæge kan under visse betingelser være virksomhedsansvarlig for flere behandlingssteder, fx filialer eller sygehusenheder under et privat hospital, herunder afdelinger med forskellige specialer. Opgaven som virksomhedsansvarlig kan da være meget omfattende.

I nogle tilfælde kan det derfor være relevant at delegere den praktiske løsning af visse af de administrative opgaver til andre, fx en klinisk ansvarlig læge, som er ansat på eller på anden måde har en tæt tilknytning til filialen, sygehusenheden eller sygehusafdelingen. Det kan ske ud fra en analogi til medhjælpsreglerne. Det er således fortsat den virksomhedsansvarliges ansvar, at opgaverne bliver løst forsvarligt i overensstemmelse med sundhedslovgivningen og gældende kvalitetsstandarder. Den virksomhedsansvarlige har derfor også ansvaret for at udvælge og instruere den pågældende og føre tilsyn med dennes udførelse af opgaven.

7.2.2. Sundhedslovgivning og instrukser

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal påse, at sundhedslovgivningen, herunder forskellige vejledninger og retningslinjer inden for området er implementeret. Det drejer sig blandt andet om reglerne om

autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp, Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer, Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for Tandklinikker, vejledning om intraorale røntgenoptagelser – Anvendelse af røntgenstråling i odontologisk praksis, vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, vejledning om kontrolforanstaltninger ved anvendelse af servietter, tamponer, duge, instrumenter m.v. i forbindelse med operationer og vejledning om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal med afsæt heri sikre, at der udarbejdes instrukser til fastlæggelse af hensigtsmæssige arbejdsrutiner og samarbejde til sikring af en god og forsvarlig undersøgelse og behandling samt andre instrukser, der er nødvendige af hensyn til patientsikkerheden.

Herudover skal den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge sikre, at der tages de nødvendige skridt til at ændre procedurer, som har vist sig at indebære risiko for patientsikkerheden, herunder utilsigtede hændelser.

7.2.3. Behandlingsstedets indretning og procedurer

Ligesom behandlingsstedet skal involvere den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge i stedets indretning, skal den virksomhedsansvarlige involvere sig heri. Pligten til at kontrollere den sundhedsfaglige virksomhed og sørge for, at den til stadighed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis, er med til at skærpe opmærksomheden på de svagheder i virksomheden, som indebærer en risiko for fejl og dermed for patientsikkerheden. Dette indebærer, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, når forholdene tilsiger det, er forpligtet enten til selv at træffe beslutninger om ændring i behandlingsstedets indretning og procedurernes fastlæggelse eller til at anmode virksomhedsejeren eller ledelsen om at træffe disse beslutninger.

7.2.4. Fraskrivelse af hvervet som virksomhedsansvarlig

Hvis ejer eller ledelse ikke efterkommer den virksomhedsansvarlige læges eller tandlæges anmodning om at ændre indretningen eller procedurerne, kan den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæges forudsætning for at opfylde sine forpligtelser som virksomhedsansvarlig være bristet. Det kan derfor blive konsekvensen, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge må fraskrive sig hvervet som virksomhedsansvarlig.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge er forpligtet til at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om årsagen til fraskrivelsen, jf. pkt. 7.5.

7.3. Indhentning af journaloplysninger

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge kan uden patientsamtykke indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige for, at vedkommende kan overholde de forpligtelser, der følger af at være virksomhedsansvarlig, jf. loven § 3, stk. 2. En virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge vil kunne foretage opslag i patientjournalen på behandlingsstedet uden samtykke fra patienten med henblik på at sikre, at den sundhedsfaglige

virksomhed, der udøves på behandlingsstedet, bliver udført i overensstemmelse med god faglig praksis og de gældende normer.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge har således adgang til de nødvendige journaloplysninger for at kunne kontrollere, om det ansatte personale og behandlingsstedet lever op til den kvalitet og den faglige praksis og gældende normer, der stilles krav om.

Der må alene indhentes oplysninger fra behandlingsstedets patientjournaler, ligesom der alene må indhentes oplysninger, der er nødvendige, og i det omfang det er nødvendigt for at kunne gennemføre denne kontrol. Med kravet om nødvendighed forudsættes den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge at foretage en vurdering af, hvilke oplysninger, der er behov for, for at kunne foretage kontrollen, forinden vedkommende indhenter oplysningerne. Der vil således som udgangspunkt ikke kunne foretages opslag om patienter og behandlere, som ikke har relevans for kontrollen.

7.4. Bistand til Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingsstedet

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal bistå Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med styrelsens sundhedsfaglige tilsyn på behandlingsstedet, herunder ved indhentning af journalmateriale. ~~Det gælder først og fremmest ved de planlagte tilsyn – men også ved et reaktivt tilsyn, dvs. hvor styrelsen udfører et tilsyn på grund af bekymring for patientsikkerheden på behandlingsstedet.~~ Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge vil i forbindelse med tilsyn også her være den naturlige kontaktperson for styrelsen.

7.5. Underretning ved fraskrivelse af hvervet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

Virksomhedsansvarlige læger og tandlæger er forpligtet til at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed, når de fraskriver sig hvervet og fratræder som virksomhedsansvarlig på et behandlingssted.

Hvis en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge ikke længere vil være virksomhedsansvarlig på behandlingsstedet, fx som følge af jobskifte, er vedkommende forpligtet til at meddele det til ejeren eller ledelsen af behandlingsstedet.

Hvis en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge ikke mener at have mulighed for at opfylde sine pligter som virksomhedsansvarlig og på grund af bekymring for patientsikkerheden *fraskriver* sig hvervet som virksomhedsansvarlig, skal vedkommende skriftligt underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om *årsagen hertil*. Styrelsen får herved mulighed for at vurdere, om der er grundlag for at udføre et tilsyn med behandlingsstedet.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal underrette styrelsen om sin fraskrivelse af hvervet senest én uge efter sin fratræden.

8. Tilsyn, klage, straf m.v.

8.1. Tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fører af hensyn til patientsikkerheden tilsyn med, om den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge opfylder sine forpligtelser til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på behandlingsstedet, bliver udført i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed.

Hvorvidt en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge opfylder sine forpligtelser, vil bero på en konkret vurdering af de samlede forhold i den enkelte situation. I den forbindelse lægger styrelsen bl.a. vægt på, i hvilket omfang den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge er involveret i behandlingsstedets indretning og procedurer, herunder hvor ofte den virksomhedsansvarlige har sin gang på behandlingsstedet.

8.1.1. Fratagelse af retten til at virke som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge ikke længere lever op til sine pligter som virksomhedsansvarlig, kan styrelsen fratage den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge retten til at virke som virksomhedsansvarlig, dog kun hvis styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden, jf. loven § 5, stk. 3. Det kan eksempelvis være i situationer, hvor styrelsen har begrundet mistanke om, at en læge eller en tandlæge ikke kan varetage hvervet som virksomhedsansvarlig, fx fordi den pågældende har fået en tilsynssanktion for ikke selv at overholde de pligter, der er fastsat i lovgivningen. Det kan også være i situationer, hvor en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge ikke sørger for, at behandlingsstedet efterkommer krav eller henstillinger fra styrelsen.

De samme forhold, som kan medføre, at styrelsen afviser en registreret virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge, jf. pkt. 5.1.3, kan begrunde en fratagelse af retten til at virke som virksomhedsansvarlig.

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om fratagelse af retten til at virke som virksomhedsansvarlig kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. loven § 7, stk. 3.

8.2. Klage over en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæges virksomhed

Det er muligt at klage til Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn over virksomhedsansvarlige lægers eller tandlægers varetagelse af deres virksomhed, jf. loven § 7, stk. 1.

Finder Styrelsen for Patientsikkerhed, at virksomhedsansvarlige lægers eller tandlægers varetagelse af deres forpligtelser vil kunne give grundlag for kritik eller iværksættelse af andre sanktioner, kan styrelsen også indbringe sagen for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, jf. loven § 7, stk. 2.

8.3. Straf

Det behandlingssted, der gør sig skyldig i overtrædelse af lovens bestemmelser i § 2, § 4 eller § 5, vedrørende udpegning og registrering af en virksomhedsansvarlig



læge eller tandlæge og registrering af ændrede forhold, straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, jf. loven § 8, stk. 1.

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, der fraskriver sig hvervet som virksomhedsansvarlig uden at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed, kan straffes med bøde. Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, der gør sig skyldig i grovere eller gentagne tilfælde af overtrædelser af sin pligt til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på behandlingsstedet, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning, jf. loven § 8, stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel, jf. loven § 8, stk. 3.