

Til adressaterne på høringslisten

Høring over udkast til ændring af vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Den 16. november 2020

Styrelsen for Patientsikkerhed sender hermed udkast til ændring af vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger i høring.

Sagsnr. 36-1212-4
T 72286700
E jevb@stps.dk

Baggrunden for ændringen af vejledningen er, at der er fremsat forslag til ændring af lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, som forventes at blive vedtaget og træde i kraft den 1. januar 2021.

Vejledningen indeholder følgende ændringer:

- Behandlingssted og ikke ejer, der er forpligtet til at stå for anmeldelsen
Pligten til at udpege og registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge flyttes fra *ejer* af et behandlingssted til *behandlingsstedet*, dvs. til den selvstændige virksomhed (typisk med eget CVR-nummer).

Det indebærer, at nogle klinikker, som i dag består af flere selvstændige virksomheder (behandlingssteder) under samme kliniknavn, vil få flere virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger end efter gældende lovgivning, mens andre fremadrettet ikke vil skulle have nogen. Består klinikken af flere selvstændige virksomheder (behandlingssteder), der hver har mere end en læge eller tandlæge, vil hvert behandlingssted skulle have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Består klinikken omvendt kun af selvstændige enkeltmandsvirksomheder (behandlingssteder), vil de ikke skulle udpege og registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Der vil i dette tilfælde ikke skulle være en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge på klinikken. Det er her lægen eller tandlægen i hver enkeltmandsvirksomhed, der er ansvarlig for, at virksomheden (behandlingsstedet) overholder sundhedslovgivningen og gældende kvalitetsstandarder.

- Nye krav til anmeldelsens format
Behandlingsstedets meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om udpegning af en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge skal ske digitalt ved registrering i Behandlingsstedsregistret eller ved underretning til STPS, hvis stedet er undtaget fra registrering. Anmeldelse skal i dag ske ved at udfylde og indsende en blanket til styrelsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. +45 7228 6600
Email stps@stps.dk

www.stps.dk

- Færre oplysninger skal registreres
Behandlingsstedet vil ved anmeldelsen skulle give færre oplysninger end påkrævet i dag. Der skal kun gives oplysninger om behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og eventuelt P-nummer, samt navn og autorisations-id på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, hvilket allerede sker i dag. Der skal ikke længere meddeles skriftlige oplysninger fx om selskabets ejer eller selskabsoplysninger, såsom CPR-nummer og bopæl for selskabets stiftere, bestyrelsesmedlemmer og direktører.
- Digital underskrift fra den virksomhedsansvarlige
Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal via NemID med sin digitale signatur bekræfte, at denne påtager sig hvervet som virksomhedsansvarlig. I dag skal det ske ved underskrift på en blanket, der skal indsendes til styrelsen.
- Adgang til patientjournaler uden patientens samtykke
Den virksomhedsansvarlige læge og tandlæge får som noget nyt med lovforslaget hjemmel til uden patientens samtykke at se behandlingsstedets patientjournaler i det omfang, det er nødvendigt for udførelsen af opgaven som virksomhedsansvarlig - med henblik på at sikre, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på behandlingsstedet, er i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen.

Styrelsen for Patientsikkerhed skal anmode om at modtage **eventuelle bemærkninger til udkastet til vejledning senest den 10. december 2020**. Bemærkningerne bedes sendt til jevb@stps.dk med kopi til ahh@stps.dk.

Venlig hilsen

Jette Vind Blichfeldt
Specialkonsulent, cand. jur.