



## Høringsudkast

### Vejledning om registrering af og underretning om offentlige og private behandlingssteder samt offentliggørelse af tilsynsrapporter m.v.

27. september 2023  
Sagsnr.: 36-1001-13  
Reference: RIFI  
Tlf.nr: +45 7228 6600  
E-mail: [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

#### Indholdsfortegnelse

##### 1. Anvendelsesområde

- 1.1. Rammerne for og formålet med registrering af og underretning om behandlingssteder
- 1.2. Behandlingssteder omfattet af registrerings- og tilsynsordningen og ansvaret for registrering
  - 1.2.1. Sundhedspersoner
    - 1.2.1.1. Delegation af forbeholdt virksomhed
  - 1.2.2. Behandling
  - 1.2.3. Selvstændig virksomhed
  - 1.2.4. Nyt CVR-nummer lig nyt behandlingssted
    - 1.2.4.1 Et offentligt behandlingssted med nyt p-nummer anses som nyt behandlingssted
- 1.3. Virksomhed, der ikke er omfattet af registrerings- eller underretningspligt
  - 1.3.1. Virksomhed, der ikke anses som behandlingssteder efter RBT-bekendtgørelsen
  - 1.3.2. Virksomhed, der ikke anses som behandlingssteder efter administrativ praksis
    - 1.3.2.1. Forældres/værges forlængede arm
    - 1.3.2.2. Selvadministrerende patienter
- 1.4. Registrering af ét eller flere behandlingssteder
- 1.5. Behandlingssteder undtaget fra registreringspligt, som i stedet har underretningspligt

##### 2. Registrering af eller underretning om behandlingssted

- 2.1. Fremgangsmåden ved registrering
  - 2.1.1. Private behandlingssteder
  - 2.1.2. Kommunale behandlingssteder
  - 2.1.3. Regionale behandlingssteder

**Styrelsen for  
Patientsikkerhed**  
Økonomi

Islands Brygge 67  
2300 København S

Tlf.nr: +45 7228 6600  
E-mail: [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

2.1.4. Statslige behandlingssteder

2.2. Fremgangsmåden ved underretning

### **3. Registrering af ændringer og afregistrering m.v.**

#### **4. Registreringskategorier og gebyr**

4.1. Registreringskategorier

4.2. Gebyrer og gebyropkrævning

4.2.1. Behandlingssteder med frivilligt ulønnet sundhedspersonale, som er undtaget fra gebyr

4.2.2. Dispensation for registrering og betaling af gebyr

4.3. Opkrævning og korrektion af gebyropkrævninger

#### **5. Offentliggørelse af oplysninger fra Behandlingsstedsregistret samt tilsynsrapporter og sammenfatninger**

5.1. Styrelsen for Patientsikkerheds offentliggørelse af tilsynsrapporter og sammenfatninger

5.2. Behandlingssteders pligt til at offentliggøre tilsynsrapporter

#### **6. Straffebestemmelser**

#### **7. Overgangsregler**

Denne vejledning præciserer reglerne i bekendtgørelse nr. (i høring) 2023 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. Herefter kaldet RBT-bekendtgørelsen.

Vejledningen erstatter vejledning nr. 9457 af 31. maj 2023 om registrering af og underretning om offentlige og private behandlingssteder samt offentliggørelse af tilsynsrapporter m.v., der hermed bortfalder.

#### **1. Anvendelsesområde**

Reglerne om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder samt offentliggørelse af tilsynsrapporter m.v. er fastsat i §§ 213-213 e og § 272 i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, samt i RBT-bekendtgørelsen.

Denne vejledning handler om registreringspligt, registreringskategorier, registreringsgebyr og underretningspligt. Vejledningen omhandler også offentliggørelse af registrerede behandlingssteder, tilsynsrapporter og sammenfatninger m.v.

### **1.1. Rammerne for og formålet med registrering af og underretning om behandlingssteder**

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og reaktive tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet, herunder på behandlingssteder. Styrelsen gennemfører desuden løbende planlagte tilsyn med udvalgte behandlingssteder på baggrund af stikprøver og ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden. Reglerne herom er fastlagt i sundhedsloven § 213, stk. 1 og 2.

Formålet med Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige tilsynsbesøg er at vurdere og sikre patientsikkerheden på behandlingsstederne. Målet med styrelsens sundhedsfaglige tilsynsordning er at understøtte patientsikkerheden og skabe læring.

For at styrelsen kan få overblik over alle behandlingssteder, skal de registrere sig i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister eller underrette styrelsen om virksomheden. Styrelsen anvender Behandlingsstedsregistret som led i udvælgelsen af behandlingssteder, der skal have tilsynsbesøg.

### **1.2. Behandlingssteder omfattet af registrerings- og tilsynsordningen og ansvaret for registrering**

Alle offentlige og private behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner udfører behandling, er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige tilsyns- og registreringsordning med undtagelse af nærmere bestemte behandlingssteder.

Nye behandlingssteder skal være registreret i Behandlingsstedsregistret, inden behandlingsstedet påbegynder behandling af patienter, jf. RBT-bekendtgørelsen § 1, stk. 3.

#### Hvad er et behandlingssted?

Ved et behandlingssted forstås en *selvstændig virksomhed*, hvor eller hvorfra en eller flere *sundhedspersoner* udfører *behandling*, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk.

1. Der er således tre betingelser, der alle skal være opfyldt, for at der er tale om et behandlingssted omfattet af registrerings- og tilsynsordningen:

- 1) Der udføres behandling
- 2) Behandlingen udføres af sundhedspersoner
- 3) Der er tale om selvstændige virksomheder

Se om de enkelte betingelser i afsnit 1.2.1-1.2.3 nedenfor.

*Eksempler på registreringspligtige behandlingssteder*

Behandlingssteder, hvor der udføres behandling, kan eksempelvis være sygehusafdelinger, plejecentre, plejehjem, sociale tilbud, centre for misbrugsbehandling, sundhedscentre, genoptræningscentre, hjemmesygepleje, sundhedspleje, almene lægepraksisser, speciallægepraksisser, internetbaserede lægetjenester, lægevagtordninger, præhospital enheder, vaccinationsklinikker, herunder på apoteker, tandlægepraksisser, kiropraktorklinikker, fysioterapiklinikker, jordemoderklinikker, ergoterapeutklinikker, fodterapeutklinikker, bandagistklinikker, tandplejeklinikker, klinisk tandteknikklinikker, klinisk diætistklinikker, optikervirksomheder, osteopatvirksomheder, apoteker med behandlerfarmaceuter og kosmetiske klinikker, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 1 og 5. Der kan også være tale om kaserner samt fængsler og arresthuse, hvor sundhedspersoner udfører behandling.

#### Ejere af behandlingssteder

Ved *offentlige* behandlingssteder forstås kommunale, regionale og statslige behandlingssteder.

*Kommunale* behandlingssteder kan eksempelvis være hjemmesygepleje, sundhedspleje, sundhedscentre, plejecentre, genoptræningscentre, sociale tilbud, herunder bosteder, botilbud, opholdssteder, specialskoler samt centre for misbrugsbehandling.

*Regionale* behandlingssteder kan eksempelvis være sygehusenheder, herunder sygehusafdelinger, og det kan være psykiatriske bosteder, centre for misbrugsbehandling og sundhedshuse m.v.

*Statslige* behandlingssteder er eksempelvis Kriminalforsorgens fængsler og arresthuse og Forsvarets tjenestesteder m.v., hvor der foregår sundhedsfaglig behandling.

*Private* behandlingssteder er behandlingssteder, der ikke er offentligt ejet. Dette gælder også, hvor det private behandlingssted udfører opgaver efter aftale eller overenskomst med det offentlige. Private behandlingssteder kan være personligt ejede eller ejet af et selskab, fx et ApS, I/S eller A/S, og de kan være selvejende organisationer, eller ejet af fonde og foreninger m.v.

#### Ansaret for registreringen

Behandlingsstedsregistreringen er en selvregistreringsløsning, og behandlingsstedet skal derfor selv registrere sig i Behandlingsstedsregistret.

Behandlingsstedet er også selv ansvarlig for løbende at opdatere registrerede oplysninger om behandlingsstedet.

Behandlingsstedet – en fysisk eller juridisk person – skal foretage registreringen, men i praksis er det ofte ejeren, der gør det.

Statslige, regionale og kommunale myndigheder samt private sygehuse m.v. kan i kraft af deres ejerskab vælge at foretage registreringen på vegne af nogle eller alle deres behandlingssteder. Hvert regionsråd skal registrere sine sygehuseenheder. Se RBT-bekendtgørelsen § 1, stk. 2, 2. pkt.

Behandlingssteder, der i medfør af RBT-bekendtgørelsens § 4 er undtaget fra registrering og dermed fra planlagte tilsyn, skal i stedet underrette om deres virksomhed. Se om Behandlingssteder undtaget fra registreringspligt, som i stedet har underretningspligt, under afsnit 1.5. og 2.2.

### 1.2.1. Sundhedspersoner

Det er en betingelse for registreringspligten, at behandlingen udføres af sundhedspersoner. Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriseret af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver og personer, der handler på disses ansvar, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 4.

#### Autoriserede sundhedspersoner

Læger, tandlæger, kiropraktorer, sygeplejersker, jordemødre, ergoterapeuter, fysioterapeuter, bioanalytikere, kliniske diætister, radiografer, bandagister, kliniske tandteknikere, tandplejere, optikere, kontaktlinseoptikere, optometriste, fodterapeuter, og social- og sundhedsassistenter, osteopater, behandlerfarmaceuter og ambulancebehandlere er autoriserede sundhedspersoner efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed.

Modsat er fx fodplejere ikke autoriserede, og de falder derfor uden for begrebet sundhedspersoner - medmindre de handler på en autoriseret sundhedspersons ansvar.

#### Ikke-autoriserede personer

Personer, der ikke er autoriseret efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, anses ikke som sundhedspersoner, medmindre de handler på ansvar af en autoriseret sundhedsperson. Handler en ikke-autoriseret person på ansvar af en autoriseret sundhedsperson, fx en læge, anses vedkommende som sundhedsperson i sundhedslovgivningens forstand.

Behandlingssteder uden sundhedspersoner - og hvor der ikke i øvrigt udføres behandling på ansvar af en autoriseret sundhedsperson som fx medicinhåndtering - er ikke omfattet af styrelsens tilsynsordning og dermed heller ikke af registrerings- eller underretningspligten. Det gælder, selvom de bliver offentligt finansieret eller modtager tilskud fra det offentlige.

Eksempelvis er behandlingssteder, hvor behandlere udfører alternativ behandling som fx manipulationsbehandling, zoneterapi eller akupunktur, ikke behandlingssteder i RBT-bekendtgørelsens forstand - medmindre den alternative

behandler er autoriseret efter lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed eller handler på ansvar af en autoriseret sundhedsperson.

Se også afsnit 1.3. om virksomhed, der ikke er omfattet af registrerings- og underretningspligten.

#### *1.2.1.1 Delegation af forbeholdt virksomhed*

Visse autoriserede sundhedspersoner har efter autorisationsloven et forbeholdt virksomhedsområde. Det gælder bl.a. læger, tandlæger, tandplejere og jordemødre. De kan i almindelighed delegere udførelsen af undersøgelser og behandlinger, der efter lovgivningen som udgangspunkt kun må udføres af dem (forbeholdt virksomhed), til andre sundhedspersoner. Forbeholdt virksomhed kan også delegeres til personer, der ikke har en sundhedsfaglig uddannelse. Disse personer bliver medhjælp for den autoriserede sundhedsperson og derved selv til en sundhedsperson i sundhedslovgivningens forstand. Når en medhjælp udfører fx lægedelegeret behandling, sker det således som medhjælp for lægen og på lægens ansvar.

Udførelsen af vaccinationer, blodprøvetagning og håndtering af receptpligtig medicin er eksempler på sundhedsfaglig virksomhed, som primært er forbeholdt læger. Lægedelegeration af sådan behandling kan blandt andet forekomme på vaccinationsklinikker, herunder apoteker, på laboratorier, bosteder og plejecentre. Nogle behandlingssteder udfører kun sådan delegeret virksomhed. Se om medicin håndtering under afsnit 1.2.2.

Når fx farmakonomer udfører influenza- og rejsevaccinationer på vaccinationsklinikker, herunder apoteker m.v., sker det efter lægedelegeration, og disse klinikker skal derfor være registrerede som behandlingssteder. Se om registrering af vaccinationsvirksomhed under afsnit 1.4.

#### Sociale tilbud

Sociale tilbud, der håndterer beboernes lægeordnede medicin, anses som behandlingssteder, idet de tilbyder behandling ved autoriserede sundhedspersoner. Eksempler på dette kan være bosteder, misbrugsbehandlingssteder eller botilbud for personer med psykiatiske diagnoser, hvor læger er ansvarlige for beboeres psykiatiske behandling eller misbrugsbehandling m.v. Eller fx bosteder med sygeplejersker eller social- og sundhedsassistenter, der håndterer beboernes medicin.

Sociale tilbud m.v., hvor der ikke er ansat autoriseret sundhedspersonale, kan stadig godt være at anse som et registreringspligtigt behandlingssted. Hvis fx pædagogisk personale håndterer beboeres, brugeres, klienters eller elevs lægeordnede medicin, sker det sædvanligvis som den ordinerende læges medhjælp, dvs. på dennes ansvar. Personalet anses her som sundhedspersoner i

sundhedslovgivningens forstand, og stedet anses som et behandlingssted, der er omfattet af registrerings- og tilsynsordningen.

Det samme gælder sædvanligvis andre sociale tilbud som opholdssteder samt specialskoler for børn og voksne med funktionsnedsættelser af fysisk, psykisk og sansemæssig karakter og STU (særligt tilrettelagt ungdomsuddannelse) m.v., hvis disse steder som en fast del af tilbuddet tilbyder sundhedsfaglig behandling, herunder håndtering af lægeordineret medicin for deres brugere (patienter).

Et socialt tilbud m.v. der udfører sundhedsfaglig behandling i form af fx medicin håndtering for alle eller nogle af sine beboere, er omfattet styrelsens tilsynsordning, og skal registreres som behandlingssted. Se om medicin håndtering under afsnit 1.2.2.

Se også om dagtilbud, skoler, skolefritidsordninger og sociale dagtilbud for børn under m.v. under afsnit 1.2.3. om steder, der er registreringspligtige og under afsnit 1.3. om virksomheder, der ikke anses som behandlingssteder.

#### Kosmetiske klinikker

Også på kosmetiske klinikker, hvor sygeplejersker, kosmetologer eller andre udfører kosmetisk behandling med Botulinumtoxin eller fillers m.v., sker dette efter lægedelegeration. Disse klinikker udfører således lægedelegeret behandling, og de skal derfor også registreres som behandlingssteder. Se også om kosmetisk behandling under afsnit 1.4. og under afsnit 4.1. om registrering af kosmetiske klinikker.

#### **1.2.2. Behandling**

Registreringspligten påhviler steder, hvor eller hvorfra der udføres behandling, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 1.

Behandling omfatter al sundhedsfaglig behandling, som udføres af autoriserede sundhedspersoner eller på deres ansvar, herunder undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme *i forhold til den enkelte patient*, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 3. Der er tale om det samme behandlingsbegreb som efter sundhedslovens § 5.

#### Formål med behandling - og ikke behandlingsmetode - er afgørende

Det er ikke behandlingsmetoden i sig selv, men formålet med behandlingen (undersøgelse, sygdomsbehandling, sundhedsfremme osv.), og at den udføres af en sundhedsperson, jf. sundhedslovens § 5, der er afgørende for, om der er tale om behandling i lovgivningens forstand.

Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn har fokus på patientsikkerheden og ser derfor på, om sundhedspersonen lever op til sit ansvar uanset den benyttede behandlingsmetode.

En *autoriseret* sundhedsperson, fx en social- og sundhedsassistent, der udfører behandling, er efter sundhedslovgivningen pålagt ansvar og pligter af hensyn til patientsikkerheden - og vedkommende er derfor underlagt styrelsens tilsyn. Dette gælder, når sundhedspersonen udfører behandling - uanset hvilken behandlingsmetode, dvs. også ved fx alternativ behandling, samtalerapi m.v.

#### Konkret patient-behandler forhold

Behandling efter RBT-bekendtgørelsens § 2, stk. 3, forudsætter, at der er tale om behandling i forhold til den enkelte patient. Ved behandling målrettet den enkelte patient opstår der et patient-behandler forhold.

Det er ikke afgørende om sundhedspersonen bruger udtrykkene behandling og/eller patient.

#### Holdundervisning, genoptræning m.v.

Steder hvor sundhedspersoner, fx fysioterapeuter, udfører genoptræning, vil som udgangspunkt være omfattet af registreringspligten. Det gælder, hvad enten der er tale om individuelle behandlings- eller genoptræningsforløb med en enkelt patient, eller holdtræning hvor flere patienter modtager behandling samtidigt. Dette da der vil være tale om sundhedsfaglig behandling, jf. RBT-bekendtgørelsens § 2, stk. 3.

Det er ikke afgørende, om behandlingen, eksempelvis genoptræning, forebyggelse og sundhedsfremme, kun omfatter en patient ad gangen, eller sker på et hold af patienter. Behandlingsformen er således ikke afgørende, jf. afsnit 1.2.2 om Formål med behandling - og ikke behandlingsmetode - er afgørende.

Eksempelvis vil et fitnesscenter udføre sundhedsfaglig behandling, hvis centret ved fysioterapeuter tilbyder holdtræning/holdgenoptræning målrettet personer med et sundhedsfagligt begrundet behov for at bevare eller forbedre deres funktioner. Fitnesscentret er derfor omfattet af registrerings- og tilsynsordningen, og skal registreres i Behandlingsstedsregistret.

Holdundervisning eller holdtræning, fx i sund levevis eller rygøvelser, der generelt retter sig til borgere i almindelighed, anses sædvanligvis ikke som sundhedsfaglig behandling, da behandling efter RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 3, forudsætter behandling målrettet den enkelte patient.

Hvis eksempelvis et fitnesscenter kun tilbyder *generel* undervisnings- og træningsvirksomhed på hold, som retter sig til borgere i almindelighed, er centret ikke omfattet af styrelsens registrerings- og tilsynsordning, selvom træningen bliver udført af en sundhedsperson, da der ikke herved sker sundhedsfaglig



behandling målrettet en patient. Forholder sundhedspersonen sig sundhedsfagligt til den enkelte holddeltager i forbindelse med generel undervisning og træning, fx svarer på sundhedsfaglige spørgsmål, sker der sundhedsfaglig behandling målrettet den enkelte person, og stedet bliver dermed omfattet af registreringspligten.

#### Lægeerklæringer

Udarbejdelse af lægeerklæringer anses som sundhedsfaglig behandling, hvis lægen undersøger patienten til brug for erklæringen eller udarbejder erklæringen på grundlag af sit forudgående kendskab til patienten, jf. bekendtgørelse om afgivelse af erklæringer m.v. Lægen udfører herved sundhedsfaglig behandling. Virksomheden anses da omfattet af Styrelsens for Patientsikkerheds tilsynsordning og dermed som et registreringspligtigt behandlingssted.

Se afsnit 1.3.2. om visse former for lægeerklæringsvirksomhed, der ikke anses som behandlingssted.

#### Flyvemedicinske klinikker

Flyvemedicinske klinikker, hvor der udføres behandling, herunder undersøgelse i forbindelse med udarbejdelse af lægeerklæringer i forbindelse med fx certificering af flyvende personel, er omfattet af Styrelsens sundhedsfaglige tilsyns- og registreringsordning. Sådanne virksomheder skal derfor registreres i Behandlingsstedsregistret uafhængigt af, om denne også er omfattet af tilsyn fra Trafikstyrelsen.

Se også ovenfor om Lægeerklæringer.

#### Detentionslæger

Ved detentionslæge (politilæge) forstås en læge, der har indgået privatretlig aftale med Rigs politiet om at udføre bevissikring samt undersøgelse af detentionsanbragte. Dvs. hvor lægen - og ikke Rigs politiet - er overordnet faglig ansvarlig for detentionslægens arbejde. Sådanne detentionslæger har selv ansvaret for deres undersøgelser og udfører herved selvstændig virksomhed.

Udfører detentionslægen undersøgelser som led i *politiets bevisførelse* af, om en person er spirituspåvirket eller under påvirkning af bevidsthedspåvirkende stoffer, anses dette ikke som sundhedsfaglig behandling, da dette ikke sker i et patientbehandlingsmæssigt øjemed. Der er således ikke noget patient-behandlerforhold. Detentionslæger, der *udelukkende* udfører blodprøver, sikring af urinprøve og kliniske undersøgelser som *bevissikring til brug for politiets vurdering af, om der skal rejses en straffesag* mod personen, skal derfor ikke registrere denne virksomhed.

Omvendt sker detentionslægers kliniske undersøgelse af den enkelte detentionsanbragte med henblik på, om der helbredsmæssigt er noget i vejen for,

at den detentionsanbragte endeligt kan anbringes i detentionen, eller om vedkommende i stedet skal overføres til skadestue/sygehus i et patientbehandlingsmæssigt øjemed. Lægeundersøgelsen foretages af hensyn til den detentionsanbragte, og den har således et patientsikkerhedsmæssigt sigte. Detentionslægen udfører herved patientbehandling, der er omfattet af styrelsens tilsynsordning, og skal registrere sin virksomhed i Behandlingsstedsregistret.

Test for om en person er spirituspåvirket eller under påvirkning af bevidsthedspåvirkende stoffer, der foretages af læger *i andre sammenhænge end* som led i politiets bevissikring og vurdering af, om der skal rejses en straffesag, fx af virksomheders ansatte, er behandling omfattet af styrelsens tilsyns- og registreringsordning.

#### Samtaleterapi m.v.

Behandling i form af psykoterapi, samtaleterapi og lignende, der udføres af en autoriseret sundhedsperson, er omfattet af styrelsens tilsyns- og registreringsordning. Dette gælder uanset, at sundhedspersonen måske ikke benytter udtrykkene behandling og patient.

En autoriseret sundhedspersons selvstændige virksomhed er således et registreringspligtigt behandlingssted, uagtet at fokus er på psykoterapi, samtaleterapi og lignende. Se under afsnit 1.2.2. om behandlingsmetode og patientbehandlerforhold og om autoriserede psykologer under afsnit 1.3.1.

#### Alternativ behandling foretaget af en sundhedsperson

Et sted, der tilbyder alternativ behandling, er omfattet af registrerings- eller underretningspligten, hvis den alternative behandler er en autoriseret sundhedsperson eller behandler på en autoriseret sundhedspersons ansvar, når formålet er behandling. Eksempelvis en sygeplejerske eller fodterapeut, der udfører zoneterapi eller akupunktur i behandlingsmæssigt øjemed. Se om behandlingsmetode under afsnit 1.2.2.

Akupunkturbehandling udført af en sundhedsperson med henblik på fx at afhjælpe symptomer ved migræne anses derfor som behandling. Omvendt er massage ved en sundhedsperson alene med henblik på at give velvære ikke behandling.

#### Medicinhåndtering

Behandling omfatter også håndtering af lægeordineret medicin. Registrerings- og tilsynsreglerne har sit udgangspunkt i, at al form for håndtering af lægeordineret medicin principielt vil kunne indebære en risiko for patientsikkerheden.

Medicinhåndtering omfatter eksempelvis:

– *Modtagelse af medicin* - Virksomheden/personalet kontrollerer, at det er den rigtige medicin m.v.

– *Opbevaring og bortskaffelse af medicin* – Virksomheden/personalet opbevarer medicinen og bortskaffer medicin, som ikke længere skal bruges af patienten.

– *Dispensering af medicin* - Virksomheden/personalet hælder medicin op, fx i doseringsæsker.

– *Administration af medicin* - Virksomheden/personalet udleverer medicin, hjælper patienterne med at indtage medicin m.v. og/eller observerer patienten.

Medicin håndtering kan ske som den ordinerende læges medhjælp, dvs. på dennes ansvar. Hvis fx pædagogisk personale håndterer beboeres, bruges, klienters eller elevs lægeordnede medicin, sker det sædvanligvis som den ordinerende læges medhjælp, dvs. på dennes ansvar. Personalet anses her som sundhedspersoner i sundhedslovgivningens forstand, og stedet anses som et behandlingssted, der er omfattet af registrerings- og tilsynsordningen.

Se også under afsnit 1.2.3. om dagtilbud, skoler, skolefritidsordninger og sociale dagtilbud for børn m.v., og under afsnit 1.2.3. om steder, der er registreringspligtige og afsnit 1.3.2. om virksomheder, der ikke anses som behandlingssteder.

Se under afsnit 1.3.2.2. om selvadministrerende patienter.

#### Testning for covid-19

Testning for covid-19 eller covid-19 antistoffer i form af en podning i svælg, næse, ved sug fra luftrøret, priktest eller ved blodprøveudtagning, er behandling omfattet styrelsens tilsyns- og registreringsordning. Se under afsnit 1.2.3. om virksomheder, der udfører test for covid-19.

Steder/personer, der anvender retmæssigt CE-mærkede covid-19 hurtigtest som fabrikanten har tiltænkt selvtestning, er ikke omfattet af registrerings- og tilsynsordningen, når podningen eller testningen *ikke* gennemføres af sundhedspersoner eller på deres ansvar.

#### Laboratorievirksomhed

Nogle laboratorier har tilknyttet sundhedspersoner og udfører behandling, fx tager de blodprøver eller andre prøver af patienter, som de analyserer i diagnostisk øjemed. Sådanne laboratorier anses som registreringspligtige behandlingssteder.

### **1.2.3. Selvstændig virksomhed**

Registreringspligten gælder kun for selvstændig virksomhed, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 1. Ved selvstændig virksomhed forstås her en

virksomhed, der drives af en fysisk person i dennes egenskab af arbejdsgiver eller selvstændigt erhvervsdrivende eller af en juridisk person. En selvstændig virksomhed er typisk kendetegnet ved at have sin egen selvstændige ledelse og i mange tilfælde eget CVR-nummer og/eller P-nummer. Det er dog ikke en forudsætning, at der er tale om en virksomhed, som er registreret i CVR-registret (virk.dk).

#### Ansatt sundhedsperson

Hvis en sundhedsperson, fx en fysioterapeut, udelukkende udfører behandling som led i et ansættelsesforhold, anses den pågældendes virksomhed ikke som en selvstændig virksomhed. Fysioterapeuten vil være omfattet af ansættelsesstedets registrering i Behandlingsstedsregistret, og skal derfor ikke selv registrere en virksomhed.

#### Flere virksomheder

Arbejder en sundhedsperson, fx en fysioterapeut eller tandlæge, derimod i sin selvstændige virksomhed sammen med andre sundhedspersoner med selvstændig virksomhed, skal hver af disse virksomheder registreres som behandlingssted (typisk med eget CVR-nummer), selvom de virker under samme kliniknavn, i samme lejemål og på samme adresse og med samme udstyr, journalsystem og personale m.v.

#### Indlejere

Indlejere, fx fysioterapeuter eller tandlæger, der lejer sig ind i en eksisterende klinik, hvor de udfører sundhedsfaglig behandling og benytter klinikens navn, lokaler, udstyr, journalsystem og personale, skal hver især registrere deres virksomhed som et selvstændigt behandlingssted.

#### Konsulentvirksomhed

En sundhedspersons virksomhed, hvorfra sundhedspersonen kører ud til patienter og udfører behandling eller kører ud på andre behandlingssteder og udfører behandling, anses som en selvstændig virksomhed, der skal registreres som behandlingssted. Dette selvom virksomheden ikke har en fast adresse og/eller kun udfører behandling for eller på andre behandlingssteder. Det skyldes, at sundhedspersonen er selvstændigt ansvarlig for sin egen virksomhed og den behandling, der ydes i virksomheden.

Sådan virksomhed er omfattet af registreringspligt uanset, om honoraret for behandlingen bliver udbetalt til virksomheden (med eller uden CVR-nummer), eller udbetalt som B-indkomst.

En sundhedspersons virksomhed, hvorfra sundhedspersonen kører ud til patienter og udfører behandling eller kører ud på andre behandlingssteder og udfører patientbehandling, betegnes af Styrelsen for Patientsikkerhed som

konsulentvirksomhed i registreringsøjemed. Det er i den forbindelse ikke afgørende om sundhedspersonen selv anser eller betegner sin virksomhed som konsulentvirksomhed eller fx vikar, ligesom virksomhedsformen heller ikke er afgørende.

Eksempelvis vil fx en læge eller sygeplejerske, der i sin virksomhed bliver honoreret for sine sundhedsfaglige ydelser fx på konsulentbasis eller som vikar på andre behandlingssteder, skulle registrere sin virksomhed som et behandlingssted, da denne virksomhed anses for at være et selvstændigt behandlingssted omfattet af tilsyns- og registreringsordningen.

Fx vil en speciallæge i anæstesiologi, der på konsulentbasis tager ud på andre behandlingssteder og udfører behandling, eksempelvis bedøvelse af patienter, skulle registrere sin konsulentvirksomhed som behandlingssted.

#### Regionale og private lægevagtordninger

Regionale og private lægevagtordninger anses som selvstændige registreringspligtige behandlingssteder.

Ved regionale lægevagtordninger eller private lægevagtordninger, der organisatorisk kan sidestilles dermed, er det udelukkende lægevagtordningen som organisation, der skal registrere sig.

Se om registreringspligten for virksomheder, der udelukkende udfører behandling for regionale lægevagtordninger eller private lægevagtordninger, der organisatorisk kan sidestilles dermed, under afsnit 1.3.1. om virksomhed, der ikke anses som behandlingssteder.

#### Behandling af patienter i udlandet via internettet

En selvstændig virksomhed, der er etableret i Danmark, hvorfra den tilbyder internetbaseret behandling af patienter i udlandet via digital kommunikation, herunder i form af telemedicin, fx lægekonsultationer og lignende over internettet eller via en app, er omfattet af dansk lovgivning og dermed af registrerings- og tilsynsordningen. Virksomheden skal derfor registreres som behandlingssted i Behandlingsstedsregistret. Det gælder uanset, at kontakten mellem læge og patient udelukkende sker på baggrund af telefonisk eller skriftlig kontakt, typisk pr mail. Se også under afsnit 1.4. om Digital behandlingsvirksomhed/internetbaseret behandling.

#### Medicinsk ledsagelse af patienter

En selvstændig virksomhed, der er etableret i Danmark, og som tilbyder medicinsk ledsagelse af patienter i Danmark eller mellem Danmark og udlandet, er omfattet af tilsyns- og registreringsordningen, når ledsagelsen sker helt eller delvist på dansk territorium. Dvs. helt eller delvist på dansk jord, i dansk luftrum eller dansk farvand.

Formålet med at være medicinsk ledsager for en patient er bl.a. (løbende) at vurdere, om patienten har behov for behandling under ledsagelsen, og i givet fald yde en første (indledende) behandling.

Almindelige og sociale dagtilbud, skoler, fritidsordninger, weekendtilbud, botilbud, kost- og efterskoler

Almindelige og sociale dagtilbud, skoler, fritidsordninger, weekendtilbud, botilbud, kost- og efterskoler med sundhedspersoner, der behandler deres beboere, brugere, klienter eller elever, anses som udgangspunkt som behandlingssteder, der er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds registrerings- og tilsynsordning.

Det kan eksempelvis være sociale tilbud, bosteder eller botilbud, hvor eller hvorfra *autoriserede sundhedspersoner* udfører behandling af patienter. Eksempelvis et bosted hvor fx en sygeplejerske eller social- og sundhedsassistent arbejder med at forebygge eller behandle (håndtere) beboernes sygdomme eller lidelser eller bosteder eller botilbud, hvor ikke-autoriserede sundhedspersoner udfører *behandling på ansvar af* en autoriseret sundhedsperson. Eksempelvis et botilbud hvor pædagogisk personale håndterer beboernes medicin og/eller sikrer, at den bliver taget korrekt. Se om medicinhåndtering under afsnit 1.2.2.

Hvis pædagogisk personale håndterer beboeres, brugeres, klienters eller elevers lægeordnede medicin, sker det sædvanligvis som den ordinerende læges medhjælp, dvs. på dennes ansvar. Personalet anses da som sundhedspersoner i sundhedslovgivningens forstand, og stedet anses som et behandlingssted, der er omfattet af registrerings- og tilsynsordningen. Se under afsnit 1.3.2.1. om forældres forlængede arm.

Almindelige og sociale dagtilbud, skoler, fritidsordninger, weekendtilbud, botilbud, kost- og efterskoler m.v., der er at anse som et behandlingssted, er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige tilsyn, uanset om stedet også er omfattet af socialtilsynet.

Virksomheder, der udfører testning for covid-19

*Test udføres af eller på ansvar af sundhedspersoner*

Virksomheder, der udfører test for covid-19 eller covid-19 antistoffer i form af en podning i svælg, næse, ved sug fra luftrøret, priktest eller ved blodprøveudtagning, anses som behandlingssted omfattet af tilsyns- og registreringsordningen. Hvis der udføres testning på flere adresser, anses hver faste lokalitet som et registreringspligtigt behandlingssted.

Udfører en ikke-autoriseret person antigen test for covid-19 *på ansvar af* en autoriseret sundhedsperson, fx med henblik på at kunne indberette testsvar til coronapasset eller lignende, vil der som udgangspunkt også være tale om et registreringspligtigt behandlingssted.

*Test, der ikke udføres af sundhedspersoner eller på deres ansvar*

Steder/personer, der anvender retmæssigt CE-mærkede covid hurtigtest, som fabrikanten har tiltænkt selvtestning, er ikke omfattet af registrerings- og tilsynsordningen, når podningen eller testningen *ikke* gennemføres af sundhedspersoner eller på deres ansvar.

*Testning for covid-19 som medhjælp på et registreret kommunalt behandlingssted*

Behandlingssteder, hvor personalet udelukkende udfører antigen-test af mennesker for covid-19 som medhjælp for sygeplejersker og sundhedsplejersker ansat på et registreret kommunalt behandlingssted, der som led i ansættelsesforholdet har midlertidig tilladelse til at udføre lægevirksomhed i form af udførelse af sådanne test, samt læger ansat på et registreret kommunalt behandlingssted, er undtaget fra registrerings- og tilsynsordningen, jf. RBT-bekendtgørelsen § 4, stk. 1, nr. 5.

*Eksempelvis*

– Skoler, som udfører covid-antigen kviktest på delegation af den kommunale sygeplejerske/sundhedsplejerske med midlertidig tilladelse hertil.

#### **1.2.4. Nyt CVR-nummer medfører nyt behandlingssted**

Hvis et behandlingssted får nyt CVR-nummer, er der tale om et nyt behandlingssted, som skal registreres i Behandlingsstedsregistret, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 6.

Det ophørte behandlingssted skal normalt afregistreres. Det er det ophørte behandlingssted, der er ansvarlig for afregistreringen af det ophørte behandlingssted, og det nye behandlingssted, der er ansvarlig for registreringen af dette.

En registrering af et nyt behandlingssted vil som udgangspunkt medføre et nyt gebyr. Både det nye behandlingssted og det ophørte behandlingssted er forpligtet til at betale gebyr for det kalenderår, hvor de har været omfattet af registrerings- og tilsynsordningen. Det gælder uanset, at behandlingsstederne kun har været omfattet af registrerings- og tilsynsordningen en del af året. Jf. dog RBT-bekendtgørelsens § 4, stk. 1, nr. 3, og § 18 om omsætningens betydning for gebyret.

Et behandlingssted har et selvstændigt ansvar i forhold til den behandling, stedet udfører. Et behandlingssted kan ikke drages til ansvar for behandling foretaget af et tidligere eller et nyt behandlingssted. Det ophørte behandlingssted og det nye behandlingssted er således i forhold til styrelsens tilsyns- og registreringsordning to selvstændige virksomheder med hvert deres selvstændige ansvar. Hvis et behandlingssted har modtaget en tilsynsrapport, vil tilsynsrapporten derfor ikke blive overført, når et behandlingssted får nyt CVR-nummer.

Denne praksis om, at et nyt CVR-nummer medfører et nyt behandlingssted gælder principielt også for et offentligt behandlingssted, som får et nyt CVR-nummer.

#### *1.2.4.1. Et offentligt behandlingssted med nyt p-nummer anses som nyt behandlingssted*

RBT-bekendtgørelsens § 2, stk. 6, gælder også for et offentligt behandlingssted, som får et nyt CVR-nummer. Et offentligt behandlingssted skifter dog sjældent CVR-nummer, selvom der er tale om et nyt behandlingssted. Dette tager RBT-bekendtgørelsens § 2, stk. 7, vedrørende offentlige behandlingssteder, der får nyt p-nummer, højde for.

Får et offentligt behandlingssted nyt p-nummer, fx i forbindelse med flytning, omstrukturering m.v., anses det som et nyt behandlingssted. På samme vis som havde det offentlige behandlingssted skiftet CVR-nummer.

Når et offentligt behandlingssted får et nyt p-nummer, er både det nye behandlingssted og det hidtidige behandlingssted forpligtet til at betale gebyr for det år, hvor de har været omfattet af registrerings- og tilsynsordningen, uanset at behandlingsstederne kun har været omfattet af registrerings- og tilsynsordningen en del af året. Dette da der i forhold til styrelsen tilsyns- og registreringsordning er tale om to selvstændige virksomheder med hvert deres selvstændige ansvar.

### **1.3. Virksomhed, der ikke er omfattet af registrerings- eller underretningspligt**

Visse typer af virksomhed anses efter RBT-bekendtgørelsens regler ikke for behandlingssteder. Ligeledes anses en række bestemte typer af virksomhed efter praksis - som beror på en fortolkning af de i afsnit 1.2.1 - 1.2.3. og 1.3. nævnte betingelser - ikke som behandlingssteder. Sådanne virksomheder skal derfor ikke registreres i Behandlingsstedsregistret, og der skal ikke underrettes om den til Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### *1.3.1. Virksomhed, der ikke anses som behandlingssteder efter RBT-bekendtgørelsen*

##### Behandling af familie og venner

Behandlingssteder omfatter ifølge RBT-bekendtgørelsen § 3, stk. 1, nr. 1, ikke sundhedspersoners *lejlighedsvis og ulønnede* behandling af familie og venner m.v. Typisk er der tale om en håndsrækning i ny og næ til familie, venner og kolleger uden modydelse. Denne type virksomhed anses ikke for at være en selvstændig virksomhed, og den er derfor ikke omfattet af registrerings- eller underretningspligten.

Virksomheder der udelukkende udfører behandling for regionale lægevagtordninger eller private lægevagtordninger, der organisatorisk kan sidestilles dermed



Selvstændige virksomheder, der udelukkende udfører behandling for regionale lægevagtordninger eller private lægevagtordninger, der organisatorisk kan sidestilles dermed, anses ikke som behandlingssteder, jf. RBT-bekendtgørelsen § 3, nr. 2.

De enkelte vagtlægers virksomheder anses således ikke som behandlingssteder, når de udelukkende udfører behandling tilknyttet registrerede regionale lægevagtordninger eller private lægevagtordninger, der organisatorisk kan sidestilles dermed. Vagtlægerne sidestilles her med ansatte, da de bliver ledet af ledelsen i lægevagtordningen, og er undergivet lægevagtordningens bindende instrukser, uddannelseskraav og sanktionssystem.

#### Autoriserede psykologer

Det følger af RBT-bekendtgørelsen § 3, stk. 1, nr. 3, at klinikker, som udfører behandling udelukkende ved autoriserede psykologer, ikke anses som behandlingssteder.

Hvis en psykolog udfører behandling i en praksis på delegation af en læge, eller efter dennes anvisning, anses psykologen som en sundhedsperson. Praksissen er derfor omfattet af det sundhedsfaglige tilsyn og skal derfor registreres som behandlingssted.

Hvis et behandlingssted tilbyder både psykologisk behandling ved psykologer og fx psykiatrisk behandling ved speciallæger i psykiatri, er behandlingsstedet registreringspligtigt, fordi det tilbyder behandling ved læger, der er sundhedspersoner, og som er underlagt Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn.

Hvis en psykolog på baggrund af anden sundhedsfaglig uddannelse også er autoriseret sundhedsperson, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 4, fx sygeplejerske, sker der behandling af en sundhedsperson omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn. En autoriseret sundhedsperson, der udfører psykologbehandling, er derfor omfattet af styrelsens tilsyn, og det samme gælder dennes selvstændige virksomhed som psykolog. Dennes psykologvirksomhed skal derfor også være registreret som behandlingssted i Behandlingsstedsregistret.

Se under afsnit 1.2.2. om behandlingsmetode.

#### Interessentskaber

Interessentskaber (I/S), der er ejet i fællesskab af registrerede behandlingssteder, er undtaget fra registrering og gebyr, hvis interessentskabet ikke udfører sundhedsfaglig behandling ud over den aktivitet, som foregår i ejerkredsens behandlingssteder, jf. RBT-bekendtgørelsen § 4, stk. 1, nr. 4. Se også om interessentskab under afsnit 1.5.

Et interessentskab (I/S) er således undtaget for registrering og gebyr, under følgende betingelser;

1. interessentskabet er ejet i fællesskab af registrerede behandlingssteder,
2. interessentskabet udfører ikke sundhedsfaglig behandling ud over den aktivitet, som foregår i ejerkredsens behandlingssteder,
3. alle behandlinger bliver faktureret af ejerkredsens behandlingssteder, og
4. interessentskabet deler adresse med minimum ét af disse behandlingssteder.

Undtagelsen fra registrering og gebyr kan fx gælde en samarbejdspraksis, der er ejet i fællesskab af alment praktiserende læger, der har hver deres registrerede praksis. Samarbejdspraksissen har virksomhedsformen interessentskab. Der er her ansat sygeplejersker eller andre sundhedspersoner til *udelukkende* at udføre sundhedsfaglig behandling i de to registrerede ejerpraksis. Det fælles interessentskab skal hverken være registreret eller betale gebyr, men det skal underrette styrelsen om sin virksomhed.

Hvis interessentskabet udfører behandling *ud over* den behandling, der foregår i ejerkredsens behandlingssteder, og/eller bliver der faktureret for behandlinger i interessentskabet, skal interessentskabet være registreret som selvstændigt behandlingssted og betale et årligt gebyr. Der kan eksempelvis være tale om et interessentskab, der selvstændigt tilbyder fx vacciner, tandpleje eller kosmetisk behandling til patienter.

Har et behandlingssted organiseret sig som et interessentskab, og udfører det selvstændigt behandling, skal interessentskabet registreres som behandlingssted og betale et årligt gebyr. Der kan eksempelvis være tale om en kompagniskabspraksis, der er organiseret i et I/S, og hvor behandlingen foregår i kompagniskabspraksissen.

Ovennævnte undtagelse gælder alene *interessenskaber (I/S)* og ikke andre selskabsformer, jf. RBT-bekendtgørelsen § 4, stk. 1, nr. 4.

### *1.3.2. Virksomhed, der ikke anses som behandlingssteder efter administrativ praksis*

I det følgende gennemgås eksempler på virksomhed, der efter praksis ikke anses som behandlingssteder, og dermed ikke skal registreres i Behandlingsstedsregistret eller underrettes om til Styrelsen for Patientsikkerhed.

#### Private hjem

Patienters private hjem anses ifølge praksis ikke som behandlingssteder. Udfører eksempelvis hjemmesygeplejen eller sundhedsplejen behandling af en borger i dennes private hjem, skal dette private hjem ikke særskilt registreres, da det ikke anses som et selvstændigt behandlingssted. Se under afsnit 1.4. om registrering af behandlingssteder med udørende virksomhed.

#### Behandling i akutte situationer

En sundhedsperson kan fx være træner, leder eller publikum, og i den egenskab yde førstehjælp eller anden indledende behandling i en akut situation. Når der ved et arrangement i sportsklubben m.v. er en sundhedsperson blandt publikum, fx en forælder, der udfører akut sundhedsfaglig behandling af en spiller, er der tale om en force majeure situation. Sundhedspersonen udfører ikke herved en virksomhed, der ifølge praksis anses som en selvstændig virksomhed.

Hvis fx en kiropraktor eller en fysioterapeut er træner for et sportshold og i en akut situation bruger sin sundhedsfaglige baggrund til at yde førstehjælp eller indledende behandling til en spiller, der falder og forvrider anklen, skal kiropraktoren eller fysioterapeuten ikke registrere en virksomhed som behandlingssted af den grund.

Fx skal en læge heller ikke registrere en virksomhed som behandlingssted, fordi lægen som forbigående yder førstehjælp ved en ulykke, eller hvis lægen er med på en spejderlejr tur som leder eller forældre, og der opstår en akut situation, hvor lægen bruger sin sundhedsfaglige baggrund til at afhjælpe situationen.

Virksomheder, der ikke i øvrigt anses som et behandlingssted, og som *i enkeltstående situationer giver akut hjælp* til brug af lægeordineret medicin, er ikke omfattet af registrerings- og tilsynsordningen. Akut hjælp i enkeltstående tilfælde anses som force majeure, også selvom virksomheden har fået at vide, hvad den skal gøre i akutte nødsituationer, fx hvordan den skal behandle en epilepsipatient med epilepsianfald eller en diabetespatient med insulinchok.

#### Visse former for erklæringsvirksomhed

I nogle tilfælde udarbejder læger udelukkende erklæringer til administrative formål på baggrund af eksisterende journaloplysninger og uden forudgående undersøgelse af eller kendskab til patienten, fx til brug for kommuners eller forsikrings- og pensionsselskabers behandling af sager om sociale ydelser, førtidspension, erstatning m.v.

Sådanne erklæringer er ikke omfattet af bekendtgørelse om afgivelse af erklæringer m.v. Her er ikke tale om sundhedsfaglig behandling, og virksomheden skal derfor ikke registreres i Behandlingsstedsregistret eller underrette om virksomheden. Se under afsnit 1.2.2. om lægeerklæringsvirksomhed, der anses som registreringspligtig virksomhed.

#### Alternativ behandling foretaget af ikke-autoriserede personer

Klinikker, hvor personer, der *ikke* er autoriserede sundhedspersoner, udfører alternativ behandling, fx akupunktur og zoneterapi, anses ikke som behandlingssteder. De udfører ikke sundhedsfaglig behandling efter RBT-bekendtgørelsen, og er derfor ikke omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige organisationstilsyn.

Se også under afsnit om 1.2.2. om alternativ behandling foretaget af en sundhedsperson.

#### Virksomheder fx holdingselskaber, der kun ejer anden virksomhed

Virksomheder, der *ikke* udfører sundhedsfaglig behandling, men udelukkende har til formål at eje en anden virksomhed, der udfører sundhedsfaglig behandling, anses ikke som behandlingssteder. Det kan fx være holdingselskaber eller andre selskaber.

#### Forskningsenheder

Hvis der ved forskningsenheden udelukkende laves sundhedsvidenskabelige forsøg, der ikke indgår som led i diagnostik eller behandling af sygdom hos de pågældende personer, vil der ikke være tale om behandling i medfør af sundhedslovens § 5 og dermed heller ikke om et registreringspligtigt behandlingssted.

Der er ikke tale om et behandlingssted, når forskningen sker for forskningens skyld, herunder blandt andet, når forsøgsvirket beror på frivillighed og samtykke, hvor man ikke behandler en kendt sygdom, og der er tale om forskning på personer, der ikke i forskningsmæssig sammenhæng er syge. Dvs. når forskningen sker på personer, der ikke fejler dét, der forskes i.

Hvis forskningen indgår som led i behandling af en patient, er der tale om behandling i sundhedslovens forstand, og dermed vil der være tale om et registreringspligtigt behandlingssted. Det vil eksempelvis være tilfældet, når der foretages behandlingsmæssige forsøg, forskningen sker som en led i behandlingen af sygdom, når der forskes i personer, der fejler dét, der forskes i, eller der er tale om et patient-behandler forhold.

#### Vikarbureauer

Vikarbureauer, der udelukkende stiller sundhedsfagligt personale til rådighed til at udføre behandling for eller på allerede registreringspligtige behandlingssteder, eksempelvis kommunale og regionale behandlingssteder, anses ikke som behandlingssteder. De er derfor ikke omfattet af registrerings- og tilsynsordningen. Dette under forudsætning af, at vikarbureauet ikke har sundhedsfaglige instruktionsbeføjelser eller retningslinjer.

Vikarbureauer, der tilbyder sundhedsfaglige ydelser til ikke-registreringspligtige behandlingssteder, eksempelvis private hjem eller ikke-registreringspligtige virksomheder, er omfattet af styrelsens tilsyns- og registreringsordning og skal derfor registrere sig som behandlingssted i Behandlingsstedsregistret.

Se om registreringspligten for en sundhedspersons virksomhed, når denne honoreres for behandling foretaget på andre behandlingssteder fx via et vikarbureau under afsnit 1.2.3. om konsulentvirksomhed.

### Sociale tilbud, der ikke udfører sundhedsfaglig behandling

Nogle sociale tilbud udfører ikke sundhedsfaglig behandling som en fast del af deres tilbud, og de anses derfor ikke som behandlingssteder. Det kan fx være bosteder, hvor alle beboerne selv har kontakt med egen læge m.v. og selv opbevarer og doserer egen medicin. Se om sociale tilbud m.v., der udfører sundhedsfaglig behandling under afsnit 1.2.1.1, 1.2.2. og 1.2.3.

### Dagtilbud, skoler, skolefritidsordninger og sociale dagtilbud til børn og unge

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens skrivelse nr. 9575 af 25. oktober 2010 om medicingivning til børn i dagtilbud, skoler og skolefritidsordninger, at når den behandlende læge har vurderet, at medicinen kan administreres af forældre/personer, der ikke er sundhedsuddannede, vil personalet i pasningsordningen eller skolen også kunne påtage sig dette.

Almindelige dagtilbud, skoler og fritidsordninger og sociale dagtilbud med personale, der håndterer patientens lægeordnede medicin *som forældres/værges forlængede arm*, er ikke omfattet af registrerings- og tilsynsordningen. De anses ikke normalt for at udføre lægedelegeret virksomhed. Med væрге forstås i det følgende personlig væрге. Væрге sidestilles her med forældre.

#### *1.3.2.1. Forældres/værges forlængede arm*

*Dagtilbud (daginstitutioner og dagpleje), skoler og skolefritidsordninger*, der efter konkret aftale med forældrene påtager sig at håndtere børns og unges medicin på deres vegne, anses efter denne vejledning ikke som behandlingssteder, fordi de ikke udfører behandling, herunder medicin håndtering, efter delegation fra den behandlingsansvarlige læge. De fungerer som forældrenes forlængede arm.

*Sociale dagtilbud*, der modtager hjemmeboende børn og unge, kan også efter konkret aftale med forældre påtage sig at give barnet eller den unge medicin, og dermed fungere som forældrenes forlængede arm. Det forudsætter dog, at den behandlende læge ikke har vurderet, at medicinen kun kan administreres af forældrene eller af personer med en sundhedsuddannelse. Det sociale dagtilbud fungerer da på samme måde som forældrenes forlængede arm. Det anses derfor ikke som et behandlingssted, og er derfor ikke omfattet af registrerings- og tilsynsordningen.

*Weekendtilbud* kan fungere som forældres/værges forlængede arm ud fra samme betragtninger, som gælder for dagtilbud efter ovennævnte skrivelse. Efter Sundhedsstyrelsens skrivelse nr. 9575 af 25. oktober 2010 om medicingivning til børn i dagtilbud, skoler og skolefritidsordninger skal medicingivning så vidt muligt ske i hjemmet. Reglerne forudsætter således, at barnet bor hjemme, og at forældre/væрге har føling med barnet og kontakten med barnets læge. Dette er også normalt tilfældet, hvor barnet benytter et weekendtilbud.

*Botilbud samt kost- og efterskoler* kan håndtere barnets medicin, som forældres/værges forlængede arm. Da barnet her ikke bor hos forældre/værge, forudsætter det imidlertid, at forældre/værge har en meget tæt kontakt til og føling med barnet, dvs. er dagligt eller meget hyppigt sammen med barnet, og har kontakt(en) til lægen. Hvis virksomheden ind i mellem overtager medicin håndteringen, fx under forældres/værges fravær pga. ferie, sygdom m.v., sker medicin håndteringen da på lægens ansvar, og virksomheden vil derfor være omfattet af registrerings- og tilsynsordningen.

#### 1.3.2.2. Selvadministrerende patienter

Virksomheder, fx bo- eller dagtilbud, er ikke omfattet af registrerings- og tilsynsordningen, hvis de udelukkende har *selvadministrerende patienter*.

Patienter anses som selvadministrerende, hvis de selv fuldt ud håndterer egen medicin. Patienten har da selv ansvaret for alle elementer i medicin håndteringen, herunder for at indtage medicinen. Patienten kan bl.a. være selvadministrerende, hvis lægen har vurderet, at patienten selv kan finde ud af at håndtere/tage sin medicin.

En selvadministrerende patient er stadig selvadministrerende, selvom virksomhedens personale:

- a. Videregiver medicin til patienten, der er dosisdispenseret af et apotek.
- b. Yder praktisk hjælp til patienten, fx en gigtsvag person, med at åbne doseringsæsker og pillglas m.v.
- c. Ad hoc drøfter med patienten eller påminder patienten om at tage sin medicin, hvis det udelukkende sker af pædagogiske grunde (servicemeddelelse). Drøftelsen/påmindelsen må ikke være en forudsætning for, at patienten tager sin medicin. Formålet med drøftelsen/påmindelsen kan fx være, at virksomheden vil sikre sig, at den fortsat kan varetage sin opgave i forhold til patienten.
- d. Observerer og vurderer, om og hvordan medicinen virker på patienten, hvis det udelukkende sker ud fra et pædagogisk sigte. Formålet kan fx være at vurdere om patienten er parat til at kunne udsluses fra stedet, fx til et andet tilbud, eller om patienten fortsat er i stand til fuldt ud at håndtere sin medicin.

I forlængelse af pkt. c. og d. kan en virksomhed eksempelvis nå frem til den vurdering, at patienten ikke længere kan være på institutionen. Virksomheden kan også skønne, at patienten ikke længere er egnet til fuldt ud at håndtere sin medicin. Afhængig af situationen skal virksomheden da ansvarligvis kontakte patientens læge og eventuelt forældre/værge (med patientens samtykke). Lægen vil i givet fald skulle tage stilling til, om patienten fortsat kan være selvadministrerende.

#### 1.4. Registrering af ét eller flere behandlingssteder

Hvis en virksomhed selvstændigt udfører behandling på flere adresser, betragtes hver faste lokalitet til behandling som udgangspunkt for et registreringspligtigt behandlingssted, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 2.

I vurderingen af, om der er tale om en *fast lokalitet* indgår bl.a., om lokaliteten er en filial, har faste åbningstider, om der regelmæssigt og jævnlige udføres behandling på lokaliteten, om lokaliteten har udstyr til behandling, herunder undersøgelse og om lokaliteten bliver markedsført som et behandlingssted.

Der er omvendt *ikke* tale om en fast lokalitet, når fx et bibliotek et par gange om året stiller et lokale til rådighed for et behandlingssted til udførelse af influenzavaccinationer.

Har eksempelvis en *kommunal tandpleje* klinikker på forskellige lokaliteter i kommunen, anses hver af disse klinikker som et registreringspligtigt behandlingssted.

#### Vaccinationsvirksomheder

En *vaccinationsvirksomhed* kan have ansatte, eksempelvis sygeplejersker eller farmakonomer, til at udføre lægedelegerede influenza- og rejsevaccinationer på forskellige faste lokaliteter rundt i landet, herunder på vaccinationsklinikker, apoteker m.v. Hver af disse vaccinationslokaliteter anses som et selvstændigt behandlingssted, der skal registreres af vaccinationsvirksomheden.

#### Apoteker

Apoteker, og andre receptekspederende enheder (filialer), hvor der er ansat behandlerfarmaceuter eller bevillingsindehaver er behandlerfarmaceut, er omfattet af det sundhedsfaglige organisationstilsyn. Et apotek, der tilbyder genordination ved en behandlerfarmaceut er omfattet tilsyns- og registreringsordningen, og skal derfor registrere et sig som et behandlingssted.

Et apotek, der tilbyder influenza- og rejsevaccinationer ved sine ansatte farmakonomer efter delegation fra fx en lokal praktiserende læge, er et registreringspligtigt behandlingssted. Har et apotek derudover en filial, hvor der tilbydes vaccinationer, skal filialen også registreres som et behandlingssted.

Apoteker, der både tilbyder vaccinationer samt genordinationer ved behandlerfarmaceuter på samme lokalitet, skal kun registre ét behandlingssted.

Se om registrering af apoteker under afsnit 4.1.

#### Pop-op-teststeder, hvor der kortvarigt udføres behandling

Registrerede behandlingssteder, der etablerer pop-op-teststeder, hvor de *kortvarigt* udfører behandling, fx test for Coronavirus, på en midlertidig lokalitet på en adresse forskellig fra den registrerede virksomheds, skal ikke registrere disse midlertidige lokaliteter som selvstændige behandlingssteder. Det

gælder selvom de har faste åbningstider, lokaliteterne har behandlingsudstyr og bliver markedsført som behandlingssteder. Ved kortvarigt forstås i denne sammenhæng op til omkring 2 uger.

Virksomheder, der ikke i forvejen har et registreret behandlingssted, og som etablerer et pop-up teststed, skal registrere pop-op-stedet som et behandlingssted i Behandlingsstedsregistret. Dette gælder, selvom pop-op-stedet er midlertidigt og kun er etableret på en adresse i under 2 uger.

#### Behandlingssteder tæt på hinanden

Hvis en virksomhed har flere matrikler, bygninger, afdelinger, osv., hvor der bliver udført sundhedsfaglig behandling, anses hver lokalitet (afdeling) som udgangspunkt som et selvstændigt behandlingssted, der skal registreres selvstændigt. Dog vil et behandlingssteds afdelinger i nogle tilfælde være omfattet af behandlingsstedets registrering. Dette kan være tilfældet, hvis:

- Afdelingen ligger på en anden adresse end behandlingsstedet, men i umiddelbar nærhed, dvs. på samme gade eller i et nabo hus, og
- behandlingsstedet og afdelingen har samme daglige faglige ledelse, og
- samme instrukser osv. for personalets sundhedsfaglige behandling af beboerne.

#### Eksempler

1) Et socialt tilbud har et hovedhus på adressen Skovvej 1, der er registreret som behandlingssted. Tilbuddet har også mindre boliger, hvor beboerne bor, som ligger på samme vej som tilbuddet, nemlig Skovvej nr. 2 og nr. 3. Der er den samme faglige daglige ledelse for botilbuddet og for boligerne, og der er de samme instrukser for personalets medicinhåndtering osv. på alle adresserne. I dette tilfælde er der tale om ét behandlingssted.

2) Et socialt tilbud har flere afdelinger; en på Skovvej 1 og en på Hovedvejen 1, der ligger 1 km fra hinanden. I dette tilfælde, hvor stederne ligger på forskellige adresser med en vis afstand imellem, er der tale om to selvstændige behandlingssteder, der skal registreres hver især.

#### Forskellig sundhedsfaglig virksomhed med samme daglige faglige ledelse

I nogle tilfælde skal regioner, kommuner og private virksomheder kun registrere ét behandlingssted, uagtet de udfører forskellig sundhedsfaglig virksomhed.

Det forudsætter, at den forskellige sundhedsfaglige virksomhed udføres på eller fra samme adresse eller matrikel, under det samme CVR-nummer og har samme ledelse med dagligt fagligt ansvar for den sundhedsfaglige behandling på stedet.

Ved daglig faglig ledelse menes hvem personalet går til i det daglige ved faglige spørgsmål m.v.



Fx kan et sygehus have to afdelinger med samme ledende overlæge, som har det daglige faglige ansvar for behandlingen på disse afdelinger. En kommune kan fx på samme adresse have en (udkørende) hjemmesygepleje og hjemmepleje med samme ledende sygeplejerske, som har det daglige faglige ansvar for den sundhedsfaglige behandling, som hjemmesygeplejen og hjemmeplejen udfører.

Ligger der flere behandlingstilbud på samme adresse, er det afgørende for, hvorvidt der er tale om ét eller flere behandlingssteder, om tilbuddene har samme daglige faglige ledelse. Det afgørende er, hvem der er den faglige leder, som personalet i det daglige kontakter med faglige spørgsmål. Har tilbuddene samme faglige daglige ledelse, vil det tale for, at der er tale om ét behandlingssted. Hvis tilbuddene har hver deres daglige faglige ledelse, vil der være tale om flere selvstændige behandlingssteder, der hver især er registreringspligtige.

Private behandlingssteder, fx sociale tilbud, der har både botilbud og værested m.v. på samme matrikel eller i nær tilknytning til hinanden, anses også som ét behandlingssted i de tilfælde, hvor botilbud og værested har den samme daglige faglige ledelse. Har tilbuddene derimod hver sin daglige faglige ledelse, er der tale om selvstændige behandlingssteder, og der skal registreres et behandlingssted for hvert tilbud m.v.

#### Samarbejdsklinikker

I nogle tilfælde samarbejder eksempelvis flere læger, tandlæger eller fysioterapeuter under samme kliniknavn i samme lejemål på samme adresse, men udfører behandling i hver deres virksomhed under hver deres CVR-nummer. Disse virksomheder anses hver især som selvstændige virksomheder, selvom de helt eller delvist måtte dele behandlingsstedsnavn, klinikpersonale, sekretær, udstyr og/eller journalsystem. De skal derfor hver især registreres som et behandlingssted eller underrette om virksomheden. Dette da hvert behandlingssted (CVR-nummer) er selvstændigt ansvarlig for den behandling, der foregår i det enkelte behandlingssted.

Se under afsnit 1.3.1. om Interessentskaber (I/S), hvor der ikke foregår behandling, samt afsnit 1.2.3. om flere virksomheder.

#### Satellitklinik

Sundhedspersoner på et registreret behandlingssted, fx en speciallægepraksis, kan med mellemrum udføre behandlinger på en anden fast lokalitet (klinik) på en anden adresse, som tilhører behandlingsstedet. Der kan være tale om en såkaldt *satellitklinik* i en anden by. Denne klinik skal da også registreres som et behandlingssted, jf. dog nedenfor om enkeltmandsvirksomhed på flere faste lokaliteter.

#### Enkeltmandsvirksomhed på flere faste lokaliteter

Hvis en sundhedsperson, fx en fysioterapeut, udfører behandling på flere faste behandlingssteder, som sundhedspersonen er ejer eller medejer af, er der som udgangspunkt tale om selvstændig virksomhed på flere registreringspligtige lokaliteter. Sundhedspersonen er da som ejer eller medejer ansvarlig eller medansvarlig for registrering af hver af behandlingsstederne.

Hvis sundhedspersonen er den eneste i virksomheden, der udfører sundhedsfaglig behandling (enkeltmandspraksisser), dvs. uden brug af medhjælp eller andre sundhedspersoner, men denne virksomhed udøves på flere faste lokaliteter, hvor der således ikke er nogen sundhedsfaglig aktivitet, når sundhedspersonen ikke er til stede, så anses lokaliteterne dog som ét behandlingssted. Det er i så fald kun dét sted, hvor sundhedspersonens hovedaktivitet foregår, der skal registreres eller underrettes om, mens lokaliteterne, hvor biaktiviteten foregår, ikke skal registreres eller underrettes om som selvstændige behandlingssteder.

*Eksempel:* En fysioterapeut har et fast behandlingssted, hvor kun fysioterapeuten behandler. Dér behandler fysioterapeuten 3-4 dage om ugen, mens fysioterapeuten 1-2 dage om ugen arbejder i lejede/lånte lokaler på et plejehjem, hvor det også kun er fysioterapeuten, der udfører fysioterapi. Fysioterapeuten i dette eksempel vil kun skulle registrere ét behandlingssted. Er der omvendt flere fysioterapeuter, der udfører behandling på ét af fysioterapeutens to behandlingssteder, skal begge de (faste) lokaliteter registreres som behandlingssteder.

#### Sygehusenheder/afdelinger

Et sygehus anses efter denne vejledning som en sundhedsproducerende enhed, der danner ramme for behandling under lægeligt ansvar, hvor behandlingen skal kunne varetages under indlæggelse. Enheden kan være placeret på en eller flere geografisk adskilte matrikler.

Ved sygehusenheder forstås en særskilt enhed af et offentligt eller privat sygehus, hvor der udføres en specialiseret form for sundhedsfaglig behandling under lægelig ledelse. Det kan eksempelvis være en ortopædkirurgisk afdeling, en medicinsk afdeling og en intensiv afdeling.

Afdelingen (sygehusenheden) har en selvstændig klinisk ledelse, der har det faglige ansvar for den sundhedsfaglige behandling på afdelingen. Afdelingen kan være opdelt i flere funktionsenheder, herunder sengeafsnit og ambulatorier.

Alle enheder på et sygehus - med en sådan selvstændig klinisk faglig ledelse - skal registreres som behandlingssteder. Tilhørende afsnit og ambulatorier er omfattet af afdelingens registrering.

Et sygehus med flere afdelinger, fx en ortopædkirurgisk afdeling, en medicinsk afdeling og en intensiv afdeling med hver sin selvstændige kliniske daglige faglige ledelse, skal registrere hver afdeling som et selvstændigt behandlingssted. Har

flere afdelinger den samme kliniske daglige faglige ledelse, skal de dog kun registreres som ét behandlingssted, jf. overfor om forskellig sundhedsfaglig virksomhed med samme daglige faglige ledelse.

Der gælder de samme principper for registrering, uanset om der er tale om et offentligt eller privat sygehus.

#### Sociale tilbud og tilknyttede læger

Nogle sociale tilbud i form af eksempelvis bosteder tilbyder selv fx psykiatrisk behandling eller håndtering af beboernes medicin som en fast del af tilbuddet. Bostederne kan have aftaler med praktiserende læger m.v. om psykiatrisk behandling af beboerne på bostedet. I sådanne tilfælde, hvor både den praktiserende læge og bostedet yder sundhedsfaglig behandling, anses både lægens virksomhed og bostedet som behandlingssteder, der hver især skal være registreret i Behandlingsstedsregistret. Se også afsnit 1.2.3.

#### Kosmetisk behandling

Alle klinikker, der udfører kosmetisk behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling, anses som behandlingssteder, og skal derfor også registreres i Behandlingsstedsregistret, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 5.

Registreringspligten for kosmetiske behandlingssteder gælder uanset, at lægerne og deres eventuelle medhjælp på behandlingsstedet også skal være registreret til at udføre kosmetisk behandling, jf. bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

Enhver klinik, hvor en læge eller dennes medhjælp udfører kosmetisk behandling, anses således som et behandlingssted, og klinikkerne skal hver især registreres i Behandlingsstedsregistret. Uanset, om det er lægen, medhjælpen eller en tredje part, der ejer klinikken, skal ejeren af klinikken sørge for at registrere den som behandlingssted.

Hvis flere kosmetiske behandlere arbejder under samme kliniknavn i samme lejemål på samme adresse, men i hver deres egen virksomhed (med hver deres CVR-nummer), anses disse virksomheder hver især som selvstændige registreringspligtige behandlingssteder. Det gælder uanset om de helt eller delvist deler behandlingsstedsnavn, klinikpersonale, sekretær, udstyr og/eller journalsystem. De skal derfor hver især registreres som et behandlingssted.

Behandlingssteder, som udfører behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling, er registreringspligtige i Behandlingsstedsregistret uanset årlig omsætning, jf. RBT-bekendtgørelsen § 4, stk. 3. Kosmetiske behandlingssteder med en årlig omsætning på 27.409 kr. eller derunder (i 2023 pris- og lønniveau) opgjort for kalenderåret, er dog undtaget at betale årligt gebyr efter RBT-bekendtgørelsen § 17, stk. 1 og § 18, stk. 2. Se under afsnit 4.2. om kosmetiske behandlingssteder.

### Den kommunale sundhedspleje

Kommunernes centrale sundhedsplejeenheder skal registreres som behandlingssteder i Behandlingsstedsregistret. Har en kommune flere centrale sundhedsplejeenheder (distriktsenheder) placeret på forskellige lokaliteter, skal hver af disse registreres i Behandlingsstedsregistret.

Hvis den kommunale sundhedspleje derudover har faste lokaliteter på skoler, hvor der udføres sundhedspleje, er skolelokaliteterne ikke selvstændigt registreringspligtige, men anses som udkørende virksomhed fra et registreret behandlingssted (den centrale sundhedspleje), og dermed omfattet den centrale sundhedsplejes behandlingsstedsregistrering.

Se om overgangsbestemmelse i afsnit 7.

### Udkørende virksomhed

Med behandlingssteder, *hvorfra sundhedspersoner udfører behandling*, forstås eksempelvis behandlingssteder, der tilbyder udkørende virksomhed.

I praksis kan der være tale om sundhedspersoner, som kører ud fra et behandlingssted og udfører akut eller planlagt behandling på steder, som *ikke fast fungerer som behandlingssteder*. Det kan eksempelvis være i en borgers hjem, på en virksomhed, ved ulykker eller i forbindelse med transport af en patient.

Hvis behandlingsstedet er en virksomhed, der *lejlighedsvist* engageres til at tage ud og varetage behandling m.v. ved arrangementer som festivaler, landsstævner, spejderlejre, sportslige begivenheder samt for humanitære organisationer, sportsklubber m.v. anses dette også som udkørende virksomhed.

#### *Udelukkende udkørende virksomhed*

Nogle virksomheder tilbyder *kun* behandling i form af udkørende virksomhed fra en lokalitet. Denne lokalitet anses som *ét* registreringspligtigt behandlingssted. Det gælder fx præhospital virksomhed som en ambulancevirksomhed, herunder ambulancehelikopter- og ambulanceflyvirksomhed, mobile klinikker samt virksomheder, der tilbyder medicinsk ledsagelse af patienter. Det gælder fx også hjemmesygepleje og sundhedspleje, hvorfra sundhedspersoner tager på ude- eller hjemmebesøg samt selvstændig anæstesi-lægevirksomhed, hvorfra anæstesi-læger tager ud på kirurgiske klinikker og tandklinikker og bedøver patienter i forbindelse med operation.

#### *Fast lokalitet kombineret med udkørende virksomhed*

Andre virksomheder tilbyder behandling *både* på en fast lokalitet *og* som udkørende virksomhed. Det kan fx være almen praksis, private lægevagtordninger, jordemoderklinikker, fysioterapeutklinikker og

fodterapeutklinikker. Uanset dette anses en sådan virksomhed også som *ét* registreringspligtigt behandlingssted.

#### *Udkørende virksomhed til andre allerede registrerede behandlingssteder*

Hvis sundhedspersoner kører ud fra et behandlingssted og udfører behandling på *et andet fast behandlingssted*, skal begge behandlingssteder registreres i Behandlingsstedsregistret. Kører eksempelvis en anæstesilæge ud på en tandklinik og udfører anæstesi på tandklinikens patienter, skal både anæstesilægens virksomhed og tandklinikken registreres. Anæstesilægens virksomhed er således selvstændig ansvarlig for anæstesibehandlingen, mens tandklinikken er selvstændig ansvarlig for tandbehandlingen.

Der kan også være tale om en virksomhed hvorfra en sundhedsperson, som fx konsulent eller vikar, foretager behandling på et andet behandlingssted. I de tilfælde er der også tale om selvstændige behandlingssteder, der hver især skal registreres i Behandlingsstedsregistret. Se under afsnit 1.2.3. om konsulentvirksomhed.

#### En eller to virksomheder under samme virksomhedsnavn

Nogle virksomheder driver under samme behandlingsstedsnavn og CVR-nummer både sundhedsfaglig virksomhed og anden virksomhed. Det kan være et apotek, som også udfører vaccinationer eller en jordemoderklinik, som også sælger babytøj. De skal registrere sig som *ét* behandlingssted. Er virksomheden derimod opdelt i to selvstændige virksomheder, typisk med hvert sit CVR-nummer, er det dog kun den virksomhed, som udfører sundhedsfaglig behandling, der skal registreres som behandlingssted.

Se under afsnit 4.2. om gebyr og udregning af behandlingsstedets nettoomsætning, hvor virksomheden både har sundhedsfaglig virksomhed og anden virksomhed.

#### Digital behandlingsvirksomhed/internetbaseret behandling

Hvis en selvstændig virksomhed er etableret i Danmark og herfra tilbyder internetbaseret behandling, så udfører virksomheden sundhedsfaglig behandling. Den er derfor omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige tilsyn, og skal registreres som behandlingssted.

En selvstændig virksomhed etableret i Danmark, der over internettet eller via en app m.v. tilbyder sundhedsfaglig behandling i form af konsultationer ved hjælp af digital kommunikation m.v., fx lægekonsultationer, anses som et behandlingssted. Dette gælder uanset, at virksomheden ikke har en besøgsadresse, hvor den modtager patienter i behandling, og heller ikke kører ud og behandler patienter, og uanset at kontakten mellem læge og patient udelukkende sker på baggrund af telefonisk eller skriftlig kontakt, typisk pr. mail.

### **1.5. Behandlingssteder undtaget fra registreringspligt, som i stedet har underretningspligt**

Alle offentlige og private behandlingssteder skal registreres som behandlingssted i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister, medmindre de er omfattet af nærmere bestemte undtagelser fra registreringspligten efter RBT-bekendtgørelsen § 3. De undtagne behandlingssteder skal i stedet underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om virksomheden, se nærmere om underretningsformen i afsnit 2.2.

Behandlingssteder, der er undtaget fra at skulle registre sig i Behandlingsstedsregistret, skal ikke betale gebyr til Styrelsen for Patientsikkerhed, og de er ikke omfattet af styrelsens planlagte sundhedsfaglige tilsyn med behandlingssteder.

Følgende behandlingssteder, der er undtaget fra registreringspligt, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om virksomheden, jf. afsnit 2.2:

- 1) Enkeltmandsvirksomheder, der kun udfører frivillig og ulønnet sundhedsfaglig behandling i forbindelse med arrangementer som festivaler, landsstævner, spejderlejre, sportslige begivenheder samt for humanitære organisationer, sportsklubber m.v.
- 2) Midlertidige behandlingssteder på arrangementer som festivaler, landsstævner, spejderlejre, sportslige begivenheder m.v. med op til 1.000 deltagere, hvor kun frivillige, ulønnede sundhedspersoner udfører sundhedsfaglig behandling.
- 3) Behandlingssteder, der har en årlig omsætning på 27.409 kr. eller derunder (i 2023 pris- og lønniveau) opgjort for kalenderåret. Se dog under afsnit 1.5. for så vidt angår kosmetiske behandlingssteder.
- 4) Interessentskaber, der er ejet i fællesskab af registrerede behandlingssteder, når interessentskabet ikke udfører sundhedsfaglig behandling ud over den aktivitet, som foregår i ejerkredsens behandlingssteder.

Undtagelserne fra registreringspligt gælder dog ikke for virksomheder, som udfører operative indgreb, medmindre der er tale om mindre indgreb som vaccinationer, blodsukkermålinger, syning af rifter og lignende, jf. RBT-bekendtgørelsen § 4, stk. 2.

#### *Ad nr. 1) Enkeltmandsvirksomhed med én frivillig ulønnet sundhedsperson*

En sundhedsperson, fx en læge eller sygeplejerske, der *selvstændigt* på frivillig og ulønnet basis udfører sundhedsfaglig behandling på et midlertidigt arrangement som fx festivaler, landsstævner, spejderlejre, sportslige begivenheder samt for humanitære organisationer, sportsklubber m.v. anses at have en enkeltmandsvirksomhed, som vedkommende skal underrette om til Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. RBT-bekendtgørelsen § 3, stk. 1, nr. 1. Udføres den frivillige

ulønnede virksomhed som en del af et allerede registreret behandlingssted, skal der dog ikke underrettes.

Hvis fx en gruppe forældre organiserer et felthospital eller varetager den sundhedsfaglige behandling på en spejdetur, vil hver sundhedsperson, der udfører frivillig ulønnet sundhedsfaglig behandling, som udgangspunkt skulle underrette styrelsen om sin virksomhed der.

Er der derimod én sundhedsperson, der er ansvarlig for organiseringen af behandlingsstedet, herunder udarbejdelse af instrukser og retningslinjer for de frivillige sundhedspersoner, er det dog kun denne, der skal underrette om virksomheden. Er der ikke en sundhedsperson, som er ansvarlig herfor, skal de frivillige sundhedspersoner hver især underrette om deres virksomhed.

Hvis en sundhedsperson er tilknyttet flere midlertidige behandlingssteder på eget initiativ, fx selvstændigt behandler deltagere på en sportsklubs stævner, så skal sundhedspersonen kun underrette om sin virksomhed én gang. Er sundhedspersonen tilknyttet det midlertidige behandlingssted gennem sportsklubben, så er det derimod sportsklubben, der er ansvarlig for at underrette om eller registrere det midlertidige behandlingssted.

Når der ved et arrangement i sportsklubben m.v. er en sundhedsperson blandt publikum, fx en forælder, der udfører akut sundhedsfaglig behandling af en spiller, er der tale om en force majeure situation. Sundhedspersonen anses ikke at drive enkeltmandsvirksomhed af den grund, og skal derfor ikke underrette styrelsen herom. Se hertil under afsnit 1.3.2 om behandling i akutte situationer.

For enkeltmandsvirksomhed, der udfører frivillig ulønnet behandling på et fast behandlingssted, se under afsnit 4.2.1.

*Ad nr. 2) Midlertidigt arrangement med 1.000 deltagere eller derunder og udelukkende frivillige ulønnede sundhedspersoner*

Er der tale om et midlertidigt behandlingssted med udelukkende frivillige ulønnede sundhedspersoner, eksempelvis på en festival, er det afgørende for henholdsvis registrerings- og underretningspligten, om der forventes over eller under 1.000 deltagere. Udgangspunktet er i denne forbindelse behandlingsstedets rimelige forventning til det samlede antal deltagere.

Forventes der at være over 1.000 deltagere, skal behandlingsstedet registreres i Behandlingsstedsregistret, jf. afsnit 4.2.1.

Eksempler på et midlertidigt behandlingssted kan være en spejderlejr eller et sportsstævne, hvor der etableres et midlertidigt sundhedstilbud, fx et akuttelt, felthospital eller samaritterkorps, til behandling af arrangementets deltagere.

Forventes der at være 1.000 deltagere eller derunder, skal behandlingsstedet ikke registreres i Behandlingsstedsregistret, men der skal underrettes om

behandlingsstedet til Styrelsen for Patientsikkerhed. Underretningen skal ske forud for etablering af hvert midlertidigt behandlingssted med frivillige ulønnede sundhedspersoner.

Deltagere omfatter dem, som behandlingsstedet har målrettet sit behandlingstilbud til. Det er typisk medlemmer, de optrædende kunstnere og sportsudøvere samt personale og tilskuere. Det kan fx være et sportsstævne, der arrangerer et midlertidigt behandlingssted, som alene er målrettet til fx sportsudøvere, og som ikke er målrettet tilskuere m.fl. Det vil så være antallet af sportsudøvere, fx bokkere, der skal medregnes i deltagerantallet, men ikke tilskuere og andre deltagere.

Hvis et arrangement, fx en spejderlejr, selv etablerer og driver et behandlingssted med frivillige ulønnede sundhedspersoner, skal *arrangøren* af spejderlejren underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om behandlingsstedet. De frivillige ulønnede sundhedspersoner, som virker på dette behandlingssted, skal ikke underrette om deres virksomhed der, idet de er omfattet af spejderlejrens underretning om behandlingsstedet.

Hvis arrangøren indgår en aftale med en eller flere frivillige ulønnede sundhedspersoner om at organisere og udføre behandling på et midlertidigt behandlingssted med under 1000 deltagere, skal de frivillige sundhedspersoner, hvis behandlingen ikke udføres som en del af et registreret behandlingssted, hver især underrette styrelsen om deres frivillige ulønnede virksomhed, jf. afsnit 1.5. og 4.2.1. om enkeltmandsvirksomheder, der udfører frivillig ulønnet sundhedsfaglig behandling.

Arrangøren, fx spejderlejren, kan også aftale med et allerede registreret behandlingssted, fx Røde Kors, at Røde Kors skal være ansvarlig for etablering og drift af et behandlingssted under spejderlejren. Spejderlejren skal da *ikke* underrette om behandlingsstedet, idet behandlingsstedet da vil være omfattet af Røde Kors' registrering. Røde Kors anses således at udføre udkørende virksomhed på lejren, jf. afsnit 1.4. Arrangøren skal i så fald ikke registrere et behandlingssted, da det allerede registrerede behandlingssted er ansvarlig for sin registrering.

*Ad nr. 3) Omsætning på 27.409 kr. eller derunder (2023 pris- og lønniveau)*

*Private* behandlingssteders omsætning kan have betydning for gebyrets størrelse. Bestemmelserne om undtagelse fra gebyr eller nedsat gebyr grundet lav eller ingen omsætning omfatter alene *private* behandlingssteder, jf. RBT-bekendtgørelsens § 4, stk. 1, nr. 3.

Den i RBT-bekendtgørelsens § 4, stk. 1, nr. 3, nævnte omsætning omfatter behandlingsstedets samlede nettoomsætning, uanset om denne stammer fra sundhedsfaglig behandling eller andre ordinære aktiviteter. Se nærmere om den



samlede nettoomsætning i afsnit 4.2. om omsætningens betydning for gebyrets størrelse. Se også afsnit 1.4. om registrering af en eller flere virksomheder.

Viser det sig senere, at omsætningen mod forventet overstiger 27.409 kr., skal behandlingsstedet registrere sig og betale gebyr for det pågældende år, jf. dog reglerne om halvt gebyr som omtalt i afsnit 4.2.

Omsætningsbeløbet reguleres en gang årligt den 1. januar med Finansministeriets indeks for pris- og lønudviklingen, og offentliggøres på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, [www.stps.dk](http://www.stps.dk).

#### Kosmetiske behandlingssteder med lav årlig omsætning

Behandlingssteder, som udfører behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling, er registreringspligtige i Behandlingsstedsregisteret uanset årlig omsætning, jf. RBT-bekendtgørelsens § 4, stk. 3.

Det betyder, at sådanne behandlingssteder, der tidligere - grundet en årlig omsætning på 27.409 kr. eller derunder (i 2023 pris- og lønniveau) - skulle underrette styrelsen som sin virksomhed, fremadrettet skal registrere sig i Behandlingsstedsregisteret, se § 4, stk. 1, nr. 3, jf. stk. 3.

Behandlingssteder omfattet af § 4, stk. 3, der har en årlig omsætning på 27.409 kr. eller derunder (i 2023 pris- og lønniveau) opgjort for kalenderåret, er dog fortsat undtaget at betale årligt gebyr efter § 17, stk. 1, og § 18, stk. 2.

#### *Ad nr. 4) Interessentskaber ejet i fællesskab af registrerede behandlingssteder*

De i RBT-bekendtgørelsens § 4, stk. 1, nr. 4, nævnte interessentskaber, der er ejet i fællesskab af registrerede behandlingssteder, der betaler gebyr, skal ikke også registreres og betale gebyr. Undtagelsen fra registrering og gebyr forudsætter dog, at interessentskabet ikke udfører sundhedsfaglig behandling ud over den aktivitet, som foregår i ejerkredsens behandlingssteder. Eksempelvis kan nogle praksis med læger, tandlæger, fysioterapeuter m.fl. sammen have etableret et fællesejet interessentskab med ansatte sygeplejersker, laboranter eller andet sundhedspersonale, der udelukkende udfører behandling og fakturerer i ejerkredsens praksisser. Se hertil også under afsnit 1.3.1. om Interessentskaber (I/S).

Det er en forudsætning, at det fælles interessentskab er beliggende på samme adresse som mindst en af ejerkredsens enkeltmandsvirksomheder, for at være undtaget fra at skulle registrere sig.

## **2. Registrering af eller underretning om behandlingssted**

Styrelsen for Patientsikkerhed har et Behandlingsstedsregister, som skal indeholde følgende oplysninger om det registrerede behandlingssted (Behandlingsstedsregister-oplysninger), jf. RBT-bekendtgørelsen § 6:

- 1) Behandlingsstedets navn.
- 2) Behandlingsstedets adresse (besøgsadresse og aktivitetsadresse).
- 3) Om der udføres behandling på behandlingsstedets adresse, eller om der udelukkende udføres udkørende behandling.
- 4) Behandlingsstedets telefonnummer.
- 5) Behandlingsstedets e-mailadresse.
- 6) Behandlingsstedets hjemmesideadresse, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside.
- 7) Behandlingsstedets CVR-nummer, hvis behandlingsstedet har et.
- 8) Behandlingsstedets P-nummer, hvis behandlingsstedet har et.
- 9) Behandlingsstedets enhedstype, jf. RBT-bekendtgørelsen § 2, stk. 1.
- 10) Behandlingsstedets hovedspeciale og bispeciale, når der er tale om et lægeligt behandlingssted eller en tandklinik.
- 11) Behandlingsstedets organisatoriske tilhørsforhold.
- 12) Autorisations-id for ejere af personejede behandlingssteder uden CVR-nummer.
- 13) Behandlingsstedets registreringskategori, jf. RBT-bekendtgørelsen § 16.
- 14) Om behandlingsstedet har en forventet årlig nettoomsætning på mellem 27.410 og 54.818 kr. (i 2023 pris- og lønniveau), når behandlingsstedet er omfattet af reglerne om halvt gebyr efter RBT-bekendtgørelsen § 18, stk. 1. Se nærmere om beregning af nettoomsætning i afsnit 4.2.
- 15) Om behandlingsstedet kun udfører frivillig, ulønnet sundhedsfaglig behandling, når det er tilfældet.
- 16) Autorisations-id og navn på behandlingsstedets virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, hvis behandlingsstedet skal have en sådan efter lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.
- 17) Behandlingsstedets EAN-nummer, hvis der er tale om et offentligt behandlingssted.
- 18) Behandlingsstedets reference-id, hvis behandlingsstedet ønsker at faktura for gebyr, jf. RBT-bekendtgørelsen § 20, stk. 1, skal henvises dertil.
- 19) Behandlingsstedets SOR-id.

Behandlingsstedets adresse i forbindelse med registreringen

Behandlingsstedets adresse er som udgangspunkt den, hvor eller hvorfra behandlingen bliver udført.

Behandlingssteder, herunder privat konsulentvirksomhed, der udelukkende tilbyder udkørende behandling, skal derfor registrere adressen, hvorfra behandlingen sker, dvs. adressen hvor der køres ud fra. Det vil i mange tilfælde også være virksomhedens adresse. Desuden skal det oplyses, at der ikke udføres behandling på adressen.

#### Forventning til nettoomsætning

Det er behandlingsstedets egen forventning til nettoomsætning, der sigtes til med oplysningen i nr. 14. Et behandlingssted, som har angivet en forventet årlig nettoomsætning på mellem 27.410 og 54.818 kr. (2023 pris- og lønniveau) skal snarest ændre sin registrering, hvis behandlingsstedet bliver opmærksom på, at nettoomsætningen kommer til at ligge under 27.409 kr. eller over 54.818 kr. Dette fordi, styrelsen udsender en faktura på gebyr ud fra disse oplysninger.

#### Tildeling af SOR-id

Behandlingsstedet får automatisk et SOR-id ved oprettelse i SOR (Sundhedsvæsenets Organisationsregister). Registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister via en selvregistreringsløsning sker på dette SOR-id for behandlingssteder oprettet i SOR.

#### Overførsel af oplysninger fra SOR

Oplysninger om et behandlingssted, som er registreret i SOR, vil løbende blive overført elektronisk til selvregistreringsløsningen. Oplysninger om registreringskategori m.v., som behandlingsstederne registrerer i selvregistreringsløsningen, vil også blive overført løbende til Behandlingsstedsregistret.

#### Krav til underretning

Se om krav til underretning under afsnit 2.2.

### **2.1. Fremgangsmåden ved registrering**

Det er en betingelse for registrering i Behandlingsstedsregistret, at behandlingsstedet er blevet oprettet i SOR.

Ved registrering i Behandlingsstedsregistrets selvregistreringsløsning skal behandlingssteder og regioner anvende deres MitID Erhverv. Behandlingssteder uden CVR-nummer skal bruge ejerens private MitID.

Et behandlingssted, der er blevet oprettet i SOR, skal via Styrelsen for Patientsikkerheds selvregistreringsløsning på styrelsens hjemmeside ([www.stps.dk](http://www.stps.dk)) kontrollere, om oplysningerne om behandlingsstedet er registreret

korrekt og tilføje relevante oplysninger om registreringskategori m.v. Når denne kontrol og registrering er gennemført, er behandlingsstedet registreret i Behandlingsstedsregistret. Dette gælder uanset, at registreringsoplysningerne først bliver gjort offentligt tilgængelige nogle dage efter registreringen.

Et behandlingssted er registreret, når det er oprettet i SOR og har tilføjet oplysninger om behandlingsstedet i Behandlingsstedsregistret (behandlingsstedsregister-oplysninger i RBT-bekendtgørelsens § 6, nr. 1-19).

Fremgangsmåden for registrering afhænger af typen af behandlingssted. På Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside er der nærmere information om, hvordan behandlingsstederne praktisk registrerer sig i Behandlingsstedsregistret via selvregistreringsløsningen.

### **2.1.1. Private behandlingssteder**

Nogle private behandlingssteder er allerede oprettet i SOR, mens andre skal oprettes som led i deres registrering i Behandlingsstedsregistret. Oprettelsen i SOR skal ske på forskellig måde, afhængig af om der er tale om et privat behandlingssted med CVR-nummer, et privat sygehus med sygehusafdelinger eller et privat behandlingssted uden CVR-nummer.

#### Private behandlingssteder med CVR-nummer

Private behandlingssteder med CVR-nummer, der ikke er oprettet i SOR, skal oprette behandlingsstedet i SOR med de i RBT-bekendtgørelsens § 6, stk. 1, nr. 1 og 2 og 4-11 nævnte behandlingsstedsregister-oplysninger via selvregistreringsløsningen eller direkte i SOR.

Dernæst skal behandlingsstedet elektronisk registrere de i nr. 3 og 12-18 nævnte relevante oplysninger i selvregistreringsløsningen. Herefter er behandlingsstedet registreret i Behandlingsstedsregistret.

#### Private sygehuse

Det er de private sygehuses sygehusafdelinger, der skal registreres som et behandlingssted. Private sygehuse, der ikke er oprettet i SOR, skal anmode Sundhedsdatastyrelsen om at oprette sygehuset med sine sygehusafdelinger i SOR og med de i RBT-bekendtgørelsens § 6, nr. 1 og 2 og 4-11 nævnte oplysninger (for hver sygehusafdeling).

Sundhedsdatastyrelsen skal senest 2 uger efter modtagelse af anmodning herom oprette det private sygehus i SOR.

Er behandlingsstedet registreret i SOR, skal behandlingsstedet sørge for, at oplysningerne (nr. 1 og 2, og 4-11) er registreret korrekt. Dernæst skal det private sygehus for hver sygehusafdeling i selvregistreringsløsningen i forhold til sygehuset registrere behandlingsstedsregister-oplysningerne nr. 3 og 12-18, som

nævnt i RBT-bekendtgørelsen § 6, der er relevante. Herefter er hver sygehusafdeling registreret som behandlingssted i Behandlingsstedsregistret.

#### Oplysning om virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge

Hvis behandlingsstedet skal have en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge i medfør af lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, skal behandlingsstedet registrere denne i Behandlingsstedsregistret ved at oplyse navn og autorisations-id på den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge (behandlingsstedsregister-oplysning nr. 16, jf. RBT-bekendtgørelsens § 6). For hvilke private behandlingssteder der skal registrere en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge og hvilke der er undtaget, henvises der til lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger og vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger på private behandlingssteder.

#### Private behandlingssteder uden CVR-nummer

Private behandlingssteder, der ikke har et CVR-nummer, skal anmode Sundhedsdatastyrelsen om at oprette behandlingsstedet i SOR med behandlingsstedsregister-oplysningerne nr. 1 og 2, og 4-11, som nævnt i RBT-bekendtgørelsens § 6. Sundhedsdatastyrelsen skal senest 2 uger efter anmodningen oprette behandlingsstedet i SOR. Når behandlingsstedet er oprettet i SOR, skal behandlingsstedet anmode Styrelsen for Patientsikkerhed om at registrere behandlingsstedet i Behandlingsstedsregistret med behandlingsstedsregister-oplysningerne nr. 1 og 2, og 4-11 fra SOR samt relevante oplysninger i nr. 3 og 12-18. Herefter er behandlingsstedet registreret i Behandlingsstedsregistret.

Et behandlingssted uden CVR-nummer registrerer sig ved at udfylde en elektronisk blanket med de relevante behandlingsstedsoplysninger (nr. 1-19).

Styrelsen vil i samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen overføre de angivne behandlingsstedsregister-oplysninger (nr. 1 og 2, og 4-11) til SOR. Når behandlingsstedet er registreret i SOR vil styrelsen påføre behandlingsstedsoplysninger til registreringen (nr. 3 og 12-18).

Herefter er behandlingsstedet registreret i Behandlingsstedsregistret.

#### **2.1.2. Kommunale behandlingssteder**

Alle kommunale behandlingssteder skal oprettes i SOR.

Kommunale behandlingssteder, der ikke er oprettet i SOR, skal anmode Sundhedsdatastyrelsen om, at blive oprettet i SOR, med oplysningerne i nr. 1 og 2 og 4-11, som nævnt i RBT-bekendtgørelsen § 6. De kommunale behandlingssteder skal herefter via selvregistreringsløsningen kontrollere, at oplysningerne nr. 1 og 2 og 4-11 er registreret korrekt. Herefter skal de kommunale behandlingssteder registrere de i nr. 3 og 12-18 nævnte relevante oplysninger om gebyrkategori m.v.

### **2.1.3. Regionale behandlingssteder**

Regionale behandlingssteder omfatter regionale sygehusenheder i registreringskategori 1, typisk sygehusafdelinger, samt præhospitale enheder og andre regionale behandlingssteder i registreringskategori nr. 2-5. Se evt. afsnit 4.1. om registreringskategorier.

#### Regionale sygehusenheder (afdelinger)

De regionale sygehusenheder (typisk afdelinger) er allerede oprettet i SOR, men på forskellige måder, der ikke er entydige eller direkte sammenlignelige. Derfor skal regionsrådene selv via selvregistreringsløsningen angive de i SOR oprettede sygehusafdelinger, hvor eller hvorfra der bliver udført behandling, men fx ikke enheder, der kun varetager administrative opgaver. Efter angivelse af sygehusafdelingen i selvregistreringsløsningen bliver den registreret i Behandlingsstedsregistret.

#### Andre regionale behandlingssteder

De andre regionale behandlingssteder i registreringskategori nr. 2-5, fx sociale tilbud, som bosteder, botilbud og opholdssteder, misbrugsbehandlingssteder, psykiatriske behandlingssteder, sundhedshuse og præhospitale enheder m.v. skal oprette sig i SOR med behandlingsstedsregister-oplysningerne nr. 1 og 2, og 4-11, som nævnt i RBT-bekendtgørelsen § 6.

Efterfølgende skal de registrere behandlingsstedsregister-oplysningerne nr. 3 og 12-18 i selvregistreringsløsningen. Herefter er behandlingsstedet registreret i Behandlingsstedsregistret.

### **2.1.4. Statslige behandlingssteder**

Statslige behandlingssteder skal anmode Sundhedsdatastyrelsen om at oprette behandlingsstedet i SOR med de i nr. 1 og 2 og 4-11 nævnte behandlingsstedsregister-oplysninger, jf. RBT-bekendtgørelsen § 6.

Sundhedsdatastyrelsen skal senest 2 uger efter modtagelse af anmodning herom oprette behandlingsstedet i SOR, jf. RBT-bekendtgørelsen § 13, stk. 2. De i SOR oprettede statslige behandlingssteder skal i selvregistreringsløsningen kontrollere, at behandlingsstedsregister-oplysningerne nr. 1 og 2 og 4-11 er registreret korrekt i SOR. Dette skal også kontrolleres for hver af de statslige sygehusenheder (afdelinger). De statslige behandlingssteder skal sørge for, at oplysningerne bliver rettet i SOR, hvis de ikke er registreret korrekt.

Dernæst skal det statslige behandlingssted, herunder for sine sygehusenheder (afdelinger), registrere behandlingsstedsregister-oplysningerne nr. 3 og 12-18, som er relevante, i selvregistreringsløsningen. Herefter er hvert behandlingssted, herunder sygehusenhed (afdeling), registreret i Behandlingsstedsregistret.

## 2.2. Fremgangsmåden ved underretning

Behandlingssteder, herunder selvstændige virksomheder, som er undtaget fra registreringspligt, jf. afsnit 1.5., skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om deres virksomhed på styrelsens hjemmeside ([www.stps.dk](http://www.stps.dk)), jf. RBT-bekendtgørelsen § 5.

Nye behandlingssteder, herunder virksomheder, er forpligtet til at underrette om virksomheden, inden de påbegynder behandling, jf. RBT-bekendtgørelsen § 5, stk. 4.

Det er i praksis ejeren af behandlingsstedet, der skal sørge for denne underretning og for at opdatere de oplysninger, der er underrettet om. Opdateringen skal navnlig ske ved ændringer, som kan indebære, at behandlingsstedet ikke længere opfylder betingelserne for at være undtaget fra registrering og planlagt sundhedsfagligt tilsyn.

Underretning om virksomheden skal ske på en elektronisk blanket på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside ([www.stps.dk](http://www.stps.dk)). Underretningen skal oplyse om, hvorfor virksomheden mener, at den er undtaget fra registreringspligt.

Behandlingsstedet/virksomheden skal ved underretningen give nedenstående oplysninger:

- 1) *Enkeltmandsvirksomheder*, der kun udfører frivillig og ulønnet sundhedsfaglig behandling i forbindelse med arrangementer som festivaler, landsstævner, spejderlejre, sportslige begivenheder samt for humanitære organisationer, sportsklubber m.v., skal oplyse;
  - virksomhedens eventuelle CVR-nummer og sundhedspersonens autorisations-id.
- 2) *Midlertidige behandlingssteder* på arrangementer som festivaler, landsstævner, spejderlejre, sportslige begivenheder m.v. med op til 1.000 deltagere, hvor kun frivillige, ulønnede sundhedspersoner udfører sundhedsfaglig behandling, skal oplyse;
  - behandlingsstedets eventuelle CVR-nummer, arrangementets navn og adresse samt perioden, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling på det midlertidige behandlingssted.
- 3) *Behandlingssteder*, der har en årlig omsætning på højst 27.409 kr. eller derunder (i 2023 pris- og lønniveau) opgjort for kalenderåret, skal oplyse;
  - virksomhedens eventuelle CVR-nummer, autorisations-id på behandlingsstedets sundhedspersoner samt behandlingsstedets kontaktoplysninger.
- 4) *Interessentskaber*, der er ejet i fællesskab af registrerede behandlingssteder, og som ikke udfører sundhedsfaglig behandling ud over den aktivitet, som foregår i ejerkredsens behandlingssteder, skal oplyse;
  - virksomhedens CVR-nummer, CVR-nummer for ejerkredsens registrerede behandlingssteder, virksomhedens adresse og hvilke sundhedsprofessioner, der er tilknyttet selskabet.

Behandlingsstederne skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed, når deres virksomhed, herunder deres frivillige ulønnede virksomhed, ophører.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter sundhedsloven 213 e, stk. 2, afkræve ethvert behandlingssted oplysninger, som er nødvendige for styrelsens kontrol med, om undladelse af registrering er berettiget. Se afsnit 6 om strafbarhed ved undladelse af at efterkomme en pligt til registrering af behandlingssted.

### **3. Registrering af ændringer og afregistrering m.v.**

Styrelsen for Patientsikkerhed skal til enhver tid via Behandlingsstedsregistret have et aktuelt overblik over eksisterende behandlingssteder.

Behandlingsstedet - i praksis ejeren af behandlingsstedet - er ansvarlig for de oplysninger, der er registreret i Behandlingsstedsregistret, og for at oplysningerne til stadighed er opdaterede.

Viser det sig, at nogle af de registrerede oplysninger, fx om hoved- eller bispecialer, registreringskategori m.v., ikke længere er korrekte, fordi en enkeltmandspraksis udvides til en flermåndspraksis, eller fordi en flermåndspraksis får flere specialer, skal behandlingsstedet rette oplysningerne snarest efter, at forholdene er ændret. Hvis behandlingsstedet ikke retter dem, kan Styrelsen for Patientsikkerhed efter høring af behandlingsstedet foranledige, at oplysningerne bliver rettet.

Et behandlingssted, der er ophørt, må ikke længere være registreret i Behandlingsstedsregistret, og den for behandlingsstedet registreringsansvarlige skal derfor foretage afregistrering senest 2 uger efter, at behandling på behandlingsstedet er ophørt. Sker det ikke, og bliver Styrelsen for Patientsikkerhed opmærksom på, at behandlingsstedet er ophørt, kan styrelsen afregistrere behandlingsstedet.

Hvis der ikke sker afregistrering ved ophør af et behandlingssted, vil Styrelsen for Patientsikkerhed automatisk en gang årligt sende faktura for gebyr til behandlingsstedet.

Et behandlingssted, som er omfattet af *underretningspligt*, skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed senest 2 uger efter, at behandling på behandlingsstedet er ophørt. Underretter et ophørt behandlingssted ikke Styrelsen for Patientsikkerhed om ophøret, kan Styrelsen for Patientsikkerhed afmelde behandlingsstedet af sit register.

### **4. Registreringskategorier og gebyr**

#### **4.1. Registreringskategorier**

Behandlingssteder omfattet af registreringspligten er i forhold til registrering og fastsættelse af gebyrer inddelt i følgende kategorier:



- 1) Private, regionale og statslige sygehusenheder med og uden sengepladser.
- 2) Andre behandlingssteder end de i nr. 1 nævnte med flere læger eller tandlæger.
- 3) Andre behandlingssteder end de i nr. 1 og 2 nævnte,
  - a) med én læge eller én tandlæge eller flere læger eller tandlæger, som sammenlagt udfører lægelig behandling eller tandbehandling maksimalt svarende til én fuldtidsstilling, og
  - b) kiropraktorklinikker, apoteker, herunder filialer med behandlerfarmaceuter, vaccinationsklinikker, lægevagtordninger og præhospitale enheder.
- 4) Andre behandlingssteder end de i nr. 1-3 nævnte, hvor flere sundhedspersoner udøver behandling (flermandspraksisser), herunder fysioterapiklinikker, jordemoderklinikker, tandplejeklinikker, klinisk tandteknikklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutklinikker, bandagistklinikker, klinisk diætistklinikker, optikervirksomheder samt plejehjem, plejecentre, hjemmesygepleje, sociale tilbud, herunder bosteder, botilbud og opholdssteder, genoptræningscentre, sundhedscentre, og centre for misbrugsbehandling.
- 5) Andre behandlingssteder end de i nr. 1-4 nævnte, hvor én sundhedsperson udøver behandling (enkeltmandspraksisser), herunder fysioterapiklinikker, jordemoderklinikker, tandplejeklinikker, klinisk tandteknikklinikker, ergoterapiklinikker, fodterapeutklinikker, bandagistklinikker, klinisk diætistklinikker og optikervirksomheder.

Det har ikke betydning for registreringskategorien, om det er sundhedspersonen, dennes medhjælp, en tredje person, eller en juridisk person i form af fx et selskab, der er ejer eller medejer af klinikken.

#### Kategori for enkeltmandspraksis ændres ikke ved kortvarig ansættelse af vikar ved fravær

En enkeltmandspraksis i kategori nr. 3 a eller kategori nr. 5 ændrer ikke kategori, fordi der i praksissen kortvarigt er en vikar pga. ejers barsel, sygdom, uddannelse og lignende, heller ikke selvom dette indebærer, at vikaren i begyndelsen og slutningen af vikarperioden kortvarigt er i enkeltmandspraksissen samtidigt med ejer.

#### Tilknytning af læger eller tandlæger afgørende for placering i kategori 2 eller 3a

Det er afgørende for vurderingen af, om et behandlingssted hører under henholdsvis gebyrkategori nr. 2 eller nr. 3 a, at læger eller tandlæger er tilknyttet behandlingsstedet og udfører behandling der. Det er uden betydning, om læger eller tandlæger er tilknyttet i form af ansættelse eller leverer ydelser til behandlingsstedet på grundlag af en aftale eller kontrakt.

Er en læge med egen virksomhed A eksempelvis tilknyttet det selvstændige behandlingssted B som behandler på kontraktmæssig basis, skal lægen registrere virksomhed A som et behandlingssted, idet der da er tale om, at lægen udøver en selvstændig virksomhed. Desuden skal behandlingssted B registreres i kategori nr. 2 eller nr. 3 a afhængig af, hvor mange læger behandlingsstedet har tilknyttet.

### Trinvis opbygning af registreringskategorierne

Registreringskategorierne er opbygget trinvist. Det indebærer, at et behandlingssted, der fx opfylder kriterierne i kategori 2, vil skulle registreres i denne kategori, uanset om behandlingsstedstypen er nævnt i kategori nr. 3 eller 4. Dog skal kiropraktorklinikker, vaccinationsklinikker, lægevagtordninger og præhospitale enheder altid registreres i kategori nr. 3 b. Selvom vaccinationsklinikken eller lægevagtordningen har tilknyttet flere læger, der sammenlagt udfører lægelig behandling svarende til mere end en fuldtidsstilling, skal de således registreres i kategori nr. 3 b.

### Opgørelse af fuldtidsstillinger for lægelig og tandlægelig behandling

Ved opgørelsen af, om behandlingsstedet sammenlagt udfører lægelig behandling eller tandbehandling maksimalt svarende til en fuldtidsstilling, medregnes ikke behandling, som udføres af læger eller tandlæger, som ikke har ret til selvstændigt virke, eller som er under uddannelse til speciallæge eller specialtandlæge, jf. RBT-bekendtgørelsen § 16, stk. 2.

Læger, der arbejder i en solopraksis som led i deres hoveduddannelse, skal således ikke indgå i opgørelsen af antal årsværk ved opgørelsen af gebyrkategori. Det betyder, at en solopraksis, der ansætter læger under speciallægeuddannelse, skal registreres i kategori nr. 3 a og således kun betale gebyr som en enkeltmandsvirksomhed. Tilsvarende gælder, hvis en solopraksis ansætter en læge uden ret til selvstændigt virke. Denne skal heller ikke indgå i opgørelsen af antal årsværk ved opgørelse af gebyrkategori.

### Behandlingssteder der tilbyder både fysioterapi og kiropraktik

En fysioterapiklinik, der fx også tilbyder kiropraktorbehandling, skal registreres som kiropraktorklinik i kategori nr. 3 b.

### Behandlingssteder der tilbyder både fysioterapi og osteopati

Behandlingssteder der tilbyder både fysioterapi og osteopati skal registrere sig med enhedstypen osteopatiklinik.

### Flermandspraksis uden læger, tandlæger eller kiropraktorer

Flermandspraksis uden læger, tandlæger eller kiropraktorer, skal altid registreres i kategori nr. 4.

### Plejehjem, plejecentre, hjemmesygepleje, sociale tilbud med sundhedspersoner (bosteder, botilbud, m.v.), genoptræningscentre, sundhedscentre og centre for misbrugsbehandling m.v.

Plejehjem, plejecentre, hjemmesygepleje, sociale tilbud med sundhedspersoner (bosteder, botilbud, m.v.), genoptræningscentre, sundhedscentre og centre for misbrugsbehandling m.v. skal registreres i kategori 4.

Nogle sociale tilbud i form af bosteder eller centre for misbrugsbehandling tilbyder f.eks. selv psykiatrisk behandling eller afrusning som en fast del af tilbuddet. Tilbuddet kan have aftaler med praktiserende læger m.v. om behandling af beboerne på tilbuddet. I sådanne tilfælde skal tilbuddet registreres i kategori 2 eller 3.

Hvis fx et plejecenter, socialt tilbud, misbrugsbehandlingssted, sundhedscenter, optikervirksomhed eller andet behandlingssted har ansat eller i øvrigt tilknyttet flere læger, der er ansvarlige for patientbehandling på stedet, og som sammenlagt udfører behandling svarende til mere end én fuldtidsstilling, er behandlingsstedet omfattet af kategori nr. 2. Hvis stedet har tilknyttet én læge, eller flere læger som sammenlagt udfører arbejde maksimalt svarende til én fuldtidsstilling, er behandlingsstedet omfattet af kategori nr. 3 a.

#### Kosmetiske klinikker

Efter bekendtgørelse om kosmetisk behandling skal den registrerede læge ved brug af medhjælp være tilknyttet behandlingsstedet på en sådan måde, at vedkommende kan påse, at virksomheden, der udføres på vedkommendes vegne, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med den lovgivning, som lægen er forpligtet til at overholde.

En kosmetisk klinik, der har tilknyttet én læge, der varetager supervisionen af den kosmetiske medhjælp i et omfang svarende til maksimalt en fuldtidsstilling, skal registreres i kategori nr. 3 a. Er der flere læger tilknyttet den kosmetiske klinik, som sammenlagt udfører behandling svarende til mere end en fuldtidsstilling, herunder superviserer medhjælpen, skal den kosmetiske klinik registreres i kategori nr. 2.

Varetager en læge, fra lægens virksomhed på kontraktbasis, supervisionen af en medhjælp på en kosmetisk klinik, som ejes af en anden end lægen, anses selve lægens virksomhed også som en selvstændig virksomhed, der skal registreres i henholdsvis kategori nr. 2 eller nr. 3 a afhængigt af, om lægens virksomhed har én eller flere læger tilknyttet.

#### Registrering af apoteker

Apoteker og filialer, hvor der er ansat behandlerfarmaceuter eller bevillingsindehaver er behandlerfarmaceut, skal alle registreres som et behandlingssted i kategori 3 under enhedstypen apotek.

Apoteker og filialer, der tilbyder influenza- og rejsevaccinationer, er ligeledes registreringspligtige i kategori 3.

#### Indhentelse af oplysninger

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter sundhedsloven § 213 e, stk. 2, afkræve ethvert behandlingssted oplysninger, som er nødvendige for Styrelsen for

Patientsikkerheds kontrol med, om der er sket korrekt registrering af behandlingsstedet eller undladelse deraf.

#### 4.2. Gebyrer og gebyropkrævning

Et behandlingssted, der er registreret i Behandlingsstedsregistret, skal betale et årligt gebyr til styrelsen til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter sundhedsloven § 213 c, stk. 1, og tilsynet efter sundhedsloven § 213, stk. 1 og 2. Det gælder også, hvor et behandlingssted kun er registreret en del af året.

Gebyret udgør, jf. RBT-bekendtgørelsen § 17, stk. 2, årligt i grundbeløb i 2023-pris- og lønniveau for behandlingssteder i kategori nr.:

- 1) 12.237 kr.
- 2) 8.161 kr.
- 3) 4.484 kr.
- 4) 2.525 kr.
- 5) 2.163 kr.

Dog skal hvert *regionsråd* betale et samlet årligt gebyr for sine behandlingssteder i kategori 1 (sygehusenheder). Det samlede gebyr for de 5 regioner udgør i 2023-pris- og lønniveau 20.276.471 kr. jf. RBT-bekendtgørelsen § 17, stk. 3. Gebyret fordeles mellem regionerne efter bloktilskudsnøglen.

Alle de i § 17, stk. 2 og 3, nævnte gebyrer reguleres en gang årligt den 1. januar med Finansministeriets indeks for pris- og lønudviklingen.

Gebyrerne og omsætningsbeløbene offentliggøres på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside [stps.dk](https://stps.dk).

#### Nedsat gebyr i 2023

Gebyret for behandlingssteder, jf. RBT-bekendtgørelsens § 16, er nedsat for 2023, jf. RBT-bekendtgørelsen § 17, stk. 4 og 5. Gebyrsatserne er alene for 2023 som følger:

- 1) registreringskategori nr. 1, 9.765 kr.
- 2) registreringskategori nr. 2, 6.513 kr.
- 3) registreringskategori nr. 3, 3.578 kr.
- 4) registreringskategori nr. 4, 2.015 kr.
- 5) registreringskategori nr. 5, 1.726 kr.

Det samlede gebyr for de regionale behandlingssteder i registreringskategori 1 udgør ekstraordinært og alene for 2023 16.180.922 kr. Gebyret fordeles mellem regionerne efter bloktilskudsnøglen. Det samlede gebyr for de regionale vagtlægeordningers faste behandlingssteder i registreringskategori 3 udgør ekstraordinært og alene for 2023 3.578 kr. pr. lægevagtordning.

#### Ekstraordinært nedsat gebyr i 2021

Gebyret for behandlingssteder, jf. RBT-bekendtgørelsens § 16, blev ekstraordinært nedsat for 2021, jf. bekendtgørelse nr. 2031 af 10. november 2021 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 17, stk. 4 og 5. Gebyrsatserne er ekstraordinært og alene for 2021 som følger:

- 1) registreringskategori nr. 1, 6.389 kr.
- 2) registreringskategori nr. 2, 4.260 kr.
- 3) registreringskategori nr. 3, 2.341 kr.
- 4) registreringskategori nr. 4, 1.318 kr.
- 5) registreringskategori nr. 5, 1.130 kr.

Det samlede gebyr for de regionale behandlingssteder i registreringskategori 1 udgør ekstraordinært og alene for 2021 10.585.680 kr. Gebyret fordeles mellem regionerne efter bloktilskudsnøglen. Det samlede gebyr for de regionale vagtlægeordningers faste behandlingssteder i registreringskategori 3 udgør ekstraordinært og alene for 2021 2.341 kr. pr. lægevagtordning.

#### Årligt gebyr

Det følger af § 213 d i Sundhedsloven, at Styrelsen for Patientsikkerhed opkræver et årligt gebyr til dækning af styrelsens udgifter til tilsyns- og registreringsordning.

Et behandlingssted, der har udført behandling i et givent kalenderår, skal betale det årlige gebyr for dette år. Lukkes et behandlingssted i løbet af året, skal der derfor som udgangspunkt betales fuldt gebyr. Gebyret nedsættes ikke under henvisning til, at behandlingsstedet kun har været registreret en del af året, jf. dog nettoomsætningens betydning for størrelsen af private behandlingssteders gebyr.

I enkelte tilfælde er et privat behandlingssted dog helt eller delvist undtaget fra det årlige gebyr. Der ses i denne sammenhæng på behandlingsstedets årlige omsætning. Med den årlige omsætningsgrænse tages der hensyn til små behandlingssteder og behandlingssteder, der ikke er registreret et helt kalenderår på grund af opstart eller ophør.

Muligheden for nedsat gebyr og den årlige omsætningsgrænse følger af § 18, stk. 1, i RBT-bekendtgørelsen.

#### Omsætningens betydning for gebyrets størrelse

Registrerede *private* behandlingssteder med en årlig omsætning på mellem 27.410 og 54.818 kr. (i 2023-pris- og lønniveau) skal kun skal betale halvdelen af det gebyr, som behandlingsstedet ellers skulle have betalt afhængig af kategori, jf. RBT-bekendtgørelsen § 18, stk. 1. Bestemmelsen om nedsat gebyr grundet lav omsætning finder ikke anvendelse på offentlige behandlingssteder.

Omsætningsbeløbene reguleres en gang årligt den 1. januar med Finansministeriets indeks for pris- og lønudviklingen.

#### Beregning af nettoomsætningen

Den i RBT-bekendtgørelsens § 4, stk. 1, nr. 3 og § 18, stk. 1, nævnte omsætning omfatter behandlingsstedets samlede nettoomsætning, uanset om denne stammer fra sundhedsfaglig behandling eller andre aktiviteter. Dvs. omsætningsgrænserne gælder for hele behandlingsstedets nettoomsætning, selvom denne stammer fra andet end behandling, og uanset om aktivitet ligger i tilknytning til den sundhedsfaglige behandling eller ej.

Omsætningen opgøres som nettoomsætningen, der efter årsregnskabsloven er et udtryk for virksomhedens samlede salg eksklusiv moms, afgift og skat. Nettoomsætning defineres i Årsregnskabsloven som:

*»Salgsværdien af produkter og tjenesteydelser m.v., der henhører under selskabets ordinære aktiviteter med fradrag af prisnedslag, merværdiafgift og anden skat, der er direkte forbundet med salgsbeløbet.«*

Hvis eksempelvis en jordemoder i sin registreringspligtige virksomhed tilbyder sundhedsfaglige ydelser men også sælger fx børnetøj, sutteflasker eller andet, vil behandlingsstedets nettoomsætning omfatte hele behandlingsstedets omsætning, vedrørende behandling såvel som de øvrige aktiviteter. Hvis et registreringspligtigt behandlingssted i samme virksomhed har eksempelvis foredragsvirksomhed, udlejning, investering i værdipapirer, aktier/obligationer eller andre ikke til behandlingen tilknyttede aktiviteter, vil dette også indgå i udregningen behandlingsstedets nettoomsætning.

Har en virksomhed flere behandlingsstedsregistreringer, vil omsætningsgrænsen gælde for hvert af de registrerede behandlingssteder (P-numre). Eksempelvis en kæde, der under samme CVR-nummer har registreret flere behandlingssteder (P-numre) på forskellige fysiske adresser, dvs. en virksomhed der har registreringspligtige behandlingssteder (filialer) i flere byer under samme CVR-nummer. Her vil hvert behandlingssted (filial) være registreret med hver sit P-nummer, og der vil være tale om flere behandlingssteder. I sådanne tilfælde vil

omsætningen derfor afhænge af det enkelte behandlingssted (p-nummers) nettoomsætning.

Se under afsnit 1.4. om registrering af en eller flere virksomheder.

#### Kosmetiske behandlingssteder

Et kosmetisk behandlingssted er omfattet gebyret for behandlingsstedsregistrering, selvom den til kosmetisk behandling registrerede læge også skal betale gebyr til Styrelsen for Patientsikkerhed for sin registrering til at udføre kosmetisk behandling, herunder for eventuel medhjælp, efter bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

#### Gebyropkrævning

Styrelsen udsender i registreringsåret en faktura til behandlingssteder på gebyret med 30 dages betalingsfrist. De efterfølgende år udsender styrelsen faktura på gebyret i årets første kvartal med 30 dages betalingsfrist.

Fakturaen sendes til behandlingsstedets CVR-nummer via Digital Post. Har behandlingsstedet i forbindelse med behandlingsstedsregistreringen oplyst et EAN-nummer, sendes gebyropkrævningen dog dertil. Kun hvor behandlingsstedet ikke har et CVR-nummer sendes fakturaen pr. e-mail, da styrelsen i de tilfælde ikke har mulighed for at kommunikere med behandlingsstedet via Digital post til CVR-nummer.

Faktura sendes til det private sygehus for dets sygehusafdelinger.

Styrelsen udsender hvert år til hvert regionsråd en faktura for det samlede gebyr for alle regionens sygehusenheder.

#### Forfaldent gebyr inddrives

Hvis behandlingsstedet ikke betaler et forfaldent gebyr, kan beløbet inddrives af restancemyndigheden efter reglerne herom i lov om inddrivelse af gæld til det offentlige, jf. RBT-bekendtgørelsens § 22. Efter fremsendelse af 3 rykkere til behandlingsstedet sender styrelsen forfaldent gebyr inkl. rykkergebyr til inddrivelse.

Allerede udstedte rykkergebyrer slettes som udgangspunkt ikke, eksempelvis hvis et behandlingssted ikke har været opmærksom på sin Digitale Post fx grundet ferie, udskiftning af personale m.v.

#### **4.2.1. Behandlingssteder med frivilligt ulønnet sundhedspersonale, som er undtaget fra gebyr**

Registreringspligtige behandlingssteder, der kun har frivillige ulønnede sundhedspersoner til at udføre behandling, skal registrere behandlingsstedet, men de er undtaget fra betaling af gebyr. Det drejer sig om:

1) *Større midlertidige behandlingssteder* på arrangementer som festivaler, landsstævner, spejderlejre, sportslige begivenheder, humanitære organisationer, sportsklubber m.v. med forventet *over 1.000* deltagere, hvor kun frivillige ulønnede sundhedspersoner udfører sundhedsfaglig behandling.

2) Andre behandlingssteder, dvs. større eller mindre *faste behandlingssteder*, fx humanitære behandlingstilbud, der kun udfører sundhedsfaglig behandling ved frivillige ulønnede sundhedspersoner.

Enkeltmandsvirksomheder og mindre midlertidige behandlingssteder med op til 1000 deltagere, der alene udfører behandling ved frivillige og ulønnede sundhedspersoner er undtaget fra registrering og dermed fra betaling af gebyr, se afsnit 1.5.

*Ad nr. 1) Større midlertidige behandlingssteder med over 1000 deltagere*

En virksomhed, forening eller organisation, der til et arrangement med *over 1000 deltagere*, som etablerer et midlertidigt behandlingssted, hvor kun frivillige ulønnede sundhedspersoner udfører sundhedsfaglig behandling, er omfattet af registrerings- og tilsynsordningen, og skal derfor registreres, men det skal ikke betale gebyr.

Det kan eksempelvis være, at der på en festival, et landsstævne, en spejderlejr, eller en sportslig begivenhed m.v., etableres et midlertidigt sundhedstilbud, fx et akuttelt, felthospital eller Samaritterkorps, til behandling af arrangementets deltagere. Ved midlertidig forstås op til et par uger.

En forening, humanitær organisation eller lignende skal kun registrere ét behandlingssted, hvis den på flere på hinanden følgende events med over 1000 deltagere etablerer et midlertidigt behandlingssted med udelukkende frivillige ulønnede sundhedspersoner.

Deltagere omfatter de personer, som behandlingsstedet har målrettet sit behandlingstilbud til. Det er typisk de optrædende kunstnere og sportsudøvere samt personale og tilskuere. Det kan dog også være et behandlingssted, der kun tilbyder behandling til sportsudøverne, men ikke tilskuere og andre deltagere.

Arrangerer fx en spejderorganisation flere spejderlejre om året, hvor spejderorganisationen selv organiserer midlertidige behandlingssteder, der tilbyder sundhedsfaglig behandling til deltagerne ved frivillige ulønnede sundhedspersoner, skal spejderorganisationen kun registrere ét behandlingssted én gang.

Hvis et større arrangementet, fx en festivalarrangør, selv etablerer og driver et behandlingstilbud på en festival med frivillige ulønnede sundhedspersoner, skal festivalarrangøren registrere behandlingsstedet i Behandlingsstedsregistret. De frivillige ulønnede sundhedspersoner, som virker på dette behandlingssted, skal ikke underrette om eller registrere deres virksomhed der, hvis de er underlagt



arrangørens ledelse, herunder instrukser, retningslinjer, osv., da de i så fald anses for at være i ansættelseslignende forhold, og dermed omfattet af arrangørens registrering af behandlingsstedet.

#### Aftale med allerede registreret behandlingssted

Arrangøren, fx en festivalarrangør, kan også aftale med et allerede registreret behandlingssted, at dette skal være ansvarlig for etablering og drift af et behandlingssted under festivalen, fx Røde Kors. Arrangøren skal i så fald ikke registrere et behandlingssted, da det allerede registrerede behandlingssted er ansvarlig for sin registrering. Det allerede registrerede behandlingssted anses således at udføre udkørende virksomhed på festivalen, jf. under afsnit 1.4. om udkørende virksomhed.

#### Aftale med en eller flere frivillige ulønnede sundhedspersoner

Hvis arrangøren indgår en aftale med en eller flere frivillige ulønnede sundhedspersoner om at organisere og udføre behandling på et midlertidigt behandlingssted med under 1000 deltagere, skal de frivillige sundhedspersoner, hvis behandlingen ikke udføres som en del af et registreret behandlingssted, hver især underrette styrelsen om deres frivillige ulønnede virksomhed, jf. afsnit 1.5. om enkeltmandsvirksomheder, der udfører frivillig ulønnet sundhedsfaglig behandling.

Se nærmere om beregning af deltagerantal m.v. i under afsnit 1.5.

#### *Ad nr. 2) Faste behandlingssteder*

En virksomhed, forening eller organisation, der har etableret et *fast behandlingssted*, hvor kun frivillige ulønnede sundhedspersoner udfører sundhedsfaglig behandling, er omfattet af styrelsens registrerings- og tilsynsordning. Behandlingsstedet skal derfor registreres, men det skal ikke betale gebyr. Modtager behandlingsstedet betaling for behandlingen, udføres behandlingen ikke frivilligt og ulønnet.

Et fast behandlingssted med udelukkende frivillige ulønnede sundhedspersoner kan eksempelvis være en sundhedsklinik for udsatte grupper, som hjemløse, flygtninge m.v. eller det kan være et fysioterapitilbud til sportsudøvere i en sportsklub m.v.

Den organisation, myndighed, m.v., der er ansvarlig for organisering af behandlingsstedet, skal registrere det.

De frivillige ulønnede sundhedspersoner, som virker på disse behandlingssteder, skal ikke underrette om eller registrere et behandlingssted, hvis de er underlagt behandlingsstedets ledelse, herunder instrukser og retningslinjer.

Tilbydes behandlingen, i fx en sportsklub, af frivillige ulønnede sundhedspersoner fra et allerede registreret behandlingssted, fx en fysioterapiklinik, der lejer sig ind eller låner lokaler i sportsklubben, så er fysioterapiklinikken ansvarlig for registreringen af denne faste lokalitet. Sportsklubben skal i så fald ikke registrere behandlingsstedet.

I vurderingen af, om der er tale om et fast behandlingssted indgår bl.a., om der er faste åbningstider, om der regelmæssigt og jævnlige udføres behandling på lokaliteten, om lokaliteten har behandlingsudstyr, og om lokaliteten bliver markedsført som et behandlingssted.

#### Enkeltmandsvirksomhed, der udfører frivillig ulønnet behandling på et fast behandlingssted

En enkeltmandsvirksomhed, hvor en sundhedsperson udelukkende udfører frivillig ulønnet behandling på et fast behandlingssted, skal registreres, men ikke betale gebyr.

Der kan eksempelvis være tale om en fysioterapeut fast tilknyttet en lokal sportsklub, der selvstændigt organiserer og udfører behandling af klubbens sportsudøvere i lånte lokaler. Fysioterapeuten kan også udføre behandling af klubbens sportshold til træning og stævner osv.

Har en sundhedsperson selvstændigt på frivillig ulønnet basis tilbudt sundhedsfaglig behandling til klubbens sportsudøvere/hold, anses det for virksomhed, der skal registreres, men ikke betale gebyr.

Hvis omvendt sportsklubben har organiseret tilbuddet om behandling ved frivillige ulønnede sundhedspersoner, er det klubben, der skal registrere et behandlingssted. Den/de frivillige sundhedspersoner skal ikke registrere nogen virksomhed.

#### **4.2.2. Dispensation for registrering og betaling af gebyr**

Et behandlingssted skal registreres, medmindre det er undtaget fra registrering, jf. afsnit 1.5. Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter sundhedsloven § 213 c, stk. 4, i særlige tilfælde bestemme, at et behandlingssted ikke skal lade sig registrere.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan desuden efter ansøgning i særlige tilfælde meddele dispensation til et behandlingssted for hel eller delvis betaling af gebyr, jf. sundhedslovens § 213 d, stk. 3, og RBT-bekendtgørelsens § 21.

Dispensation fra betaling af gebyr vil efter omstændighederne kunne gives fx i tilfælde, hvor et behandlingssted ophører ganske kort ind i det nye år, eller ganske kort tid efter sin registrering. Efter styrelsens praksis kan der være tale om behandlingssteder, der har været registreret ganske få dage i et kalenderår.

Se afsnit 4.2. om private behandlingssteders mulighed for nedsat gebyr grundet lav omsætning på grund fx opstart eller ophør i løbet af et kalenderår.

#### **4.3. Opkrævning og korrektion af gebyropkrævninger**

Behandlingsstedsregistreringen er en selvregistreringsløsning, og det enkelte behandlingssted er selv ansvarlig for korrekt og ajourført registrering.

Ved fejlagtig registrering kan styrelsen efter anmodning herom foretage korrektion af opkrævet gebyr, dog højst 3 kalenderår tilbage, jf. RBT-bekendtgørelsens § 23, stk. 1. Dette gælder også tilbagebetaling af gebyr, hvor en virksomhed har været fejlagtig registreret som behandlingssted og har betalt gebyr herfor.

Et registreringspligtigt behandlingssted omfattet registrerings- og tilsynsordning, der fejlagtigt ikke har været registreret i Behandlingsstedsregistret, skal registrere sig i Behandlingsstedsregistret med angivelse af den dato, hvor behandlingsstedet påbegyndte sin behandling. Styrelsen opkræver som udgangspunkt gebyr for behandlingsstedsregistreringen i op til 3 kalenderår tilbage. Finder styrelsen, at behandlingsstedet i en periode på mere end 3 år har været vidende om sin registreringspligt, men har undladt at registrere sig i Behandlingsstedsregistret, vil styrelsen kunne fravige den 3-årige forældelsesfrist og efter omstændighederne kunne opkræve gebyr for mere end 3 kalenderår tilbage, jf. forældelsesloven. Se hertil RBT-bekendtgørelsen § 23, stk. 2.

Ved modtagne gebyrindbetalinger, som styrelsen ikke skulle haft eller hvor behandlingsstedet har betalt et forkert gebyr, løber forældelsesfristen på 3 år for tilbagebetaling/korrektion fra det tidspunkt, hvor den fejlagtige betaling skete - og ikke tidspunktet for faktureringen. Dette gælder også i de tilfælde, hvor et behandlingssted eksempelvis måtte have registreret sig i en forkert kategori.

### **5. Offentliggørelse af oplysninger fra Behandlingsstedsregistret samt tilsynsrapporter og sammenfatninger**

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør på styrelsens hjemmeside oplysninger fra Behandlingsstedsregistret, herunder hvilke behandlingssteder, som er registreret, jf. RBT-bekendtgørelsen § 25.

#### **5.1. Styrelsen for Patientsikkerheds offentliggørelse af tilsynsrapporter og sammenfatninger**

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør efter tilsyn på et behandlingssted den seneste tilsynsrapport på sin hjemmeside i 3 år, jf. RBT-bekendtgørelsen §§ 26 og 27. Er der udført flere forskellige typer af tilsyn på samme behandlingssted, vil det være den seneste rapport for hver type af tilsyn på behandlingsstedet, der offentliggøres. Der kan således være flere tilsynsrapporter offentliggjort for samme behandlingssted på samme tid. Det kan fx være tilfældet, hvis styrelsen har gået to tilsyn på et plejehjem; et tilsyn med fokus på insulinbehandling og et tilsyn

ud fra målepunkterne for plejeområdet generelt, og rapporterne for tilsynene er offentliggjort inden for de sidste 3 år.

Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør herudover på sin hjemmeside en årlig sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af det risikobaserede tilsyn efter sundhedslovens § 213, stk. 2.

## 5.2. Behandlingssteders pligt til at offentliggøre tilsynsrapporter

Behandlingssteder skal efter et tilsyn offentliggøre Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsrapport, jf. RBT-bekendtgørelsen § 28. I praksis er det ejeren af behandlingsstedet, som er ansvarlig for offentliggørelse af tilsynsrapporten.

Det er den eller de samme tilsynsrapporter, som styrelsen offentliggør, jf. 5.1, der skal offentliggøres af behandlingsstedet.

Behandlingsstedet skal offentliggøre den eller de seneste tilsynsrapporter let tilgængeligt, så den eller de er let at finde på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Desuden skal en skriftlig version af pågældende rapport(er) være umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet for patienterne. Har behandlingsstedet en reception, hvor patienterne kommer, vil det typisk være der.

Offentliggørelsen skal være for den samme 3-årige periode, som rapporten/erne er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside. Offentliggørelsen på behandlingsstedets hjemmeside kan ske ved et link til rapporten/erne på styrelsens hjemmeside.

Behandlingssteder, som fx ambulancetransportvirksomhed, internet-sundhedstjenester og lignende, som ikke har et behandlingssted, hvor patienterne kommer, skal have den skriftlige version af tilsynsrapporten/erne liggende fremme på den lokalitet, hvorudfra behandlingen sker, så besøgende let kan se den/dem. Det kan fx være i en kontorreception eller i virksomhedens indgangsparti.

Om strafbarhed for undladelse af at offentliggøre tilsynsrapporten, se afsnit 6.

## 6. Straffebestemmelser

Et behandlingssted har forpligtelsen til at registrere behandlingsstedet og til at offentliggøre tilsynsrapporter. Ejeren kan være en fysisk person eller en juridisk person, eksempelvis i form af et selskab.

Den, der undlader at efterkomme en forpligtelse til at registrere et behandlingssted eller offentliggøre en tilsynsrapport vedrørende det seneste tilsyn, straffes med bøde, medmindre højere straf er fastsat i lovgivningen. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel, jf. RBT-bekendtgørelsen § 29.



Ved overtrædelse af ovennævnte regler kan Styrelsen for Patientsikkerhed bede politiet om at rejse tiltale mod behandlingsstedet med henblik på bødestraf.

### **7. Overgangsregler**

Efter anmodning herom kan kommuner der, udover at have registreret og betalt gebyr for kommunens centrale sundhedsplejeenheder, også har registreret sundhedspleje på kommunens skolelokaliteter som selvstændige behandlingssteder og betalt gebyret herfor, få refusion af gebyret betalt for 2020-2022, jf. RBT-bekendtgørelsens § 10, stk. 3, og § 30, stk. 3. Dog kun 3 år bagudrettet fra anmodningstidspunktet, jf. RBT-bekendtgørelsen § 23, stk. 1. Se hertil afsnit 4.3.

Høringsudkast