



Til adressaterne på høringslisten

16. marts 2023
Sagsnr.: 36-1001-12
Reference: RIFI
E-mail:
registrering@stps.dk

Høring over bekendtgørelse om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. og tilhørende vejledning

Vi sender hermed følgende forskrifter i høring:

- revideret bekendtgørelse om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v., og
- revideret vejledning om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.

Vi anmoder om at modtage eventuelle høringssvar senest den 27. april 2023.

Tidligere høring over bekendtgørelsesudkastet

Størstedelen af det fremsendte bekendtgørelsesudkast er tidligere sendt i høring med høringsfrist den 28. oktober 2022. Da der i høringsperioden blev udskrevet folketingsvalg sendes bekendtgørelsen i ny høring.

Der er siden den tidligere høring tilføjet én ændring i bekendtgørelsesudkastet. Den vedrører registreringspligten for virksomheder, der udelukkende udfører behandling for private lægevagtordninger, der organisatorisk kan sidestilles med regionale lægevagtordninger. Se § 3, nr. 2.

Vejledningsudkastet har ikke tidligere været sendt i høring.

Bekendtgørelsesudkastet indeholder følgende ændringer og præciseringer:

**Styrelsen for
Patientsikkerhed
Økonomi**

Islands Brygge 67
2300 København S

Tlf.nr: 72 28 66 00
E-mail: stps@stps.dk

www.stps.dk

Et behandlingssted, der får nyt CVR-nummer, anses som et nyt behandlingssted

Ordlyden af bestemmelsen i § 2, stk. 6, er præciseret. Styrelsen for Patientsikkerheds praksis om, at et behandlingssted, der får nyt CVR-nummer, anses som et nyt behandlingssted, der skal registreres i Behandlingsstedsregistret, er i den forbindelse uændret.

Offentlige behandlingssteder anses som nyt behandlingssted ved nyt P-nummer.

Styrelsen for Patientsikkerheds praksis, hvorefter *offentlige* behandlingssteder anses som et nyt behandlingssted ved nyt p-nummer, er præciseret, se § 2, stk. 7.

Styrelsens praksis i 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 den i § 2, stk. 7, beskrevne praksis 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 kalenderår, 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 2 forskellige behandlingssteder.

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

Der er tilføjet en ændring af registreringspligten for virksomheder, der udelukkende udfører behandling for private lægevagtordninger, der organisatorisk kan sidestilles med regionale lægevagtordninger. Herefter anses selvstændige virksomheder, der udelukkende udfører behandling for regionale lægevagtordninger eller private lægevagtordninger, der organisatorisk kan sidestilles dermed, ikke som behandlingssteder, se § 3, nr. 2.

Kosmetiske behandlingssteder skal registreres i Behandlingsstedsregistret uanset årlig omsætning

Der er tilføjet en ændring af registreringspligten for behandlingssteder, som udfører behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling, og som har en årlig omsætning på 27.409 kr. eller derunder (i 2023 pris- og lønniveau), se § 4, stk. 3. Der er ikke i øvrigt ændringer af registreringspligten for kosmetiske behandlingssteder.

Behandlingssteder, som udfører behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling, skal herefter registrere sig i Behandlingsstedsregistret uanset årlig omsætning. 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 Behandlingsstedsregistret, se § 4, stk. 1, nr. 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.

Registrering af den kommunale sundhedspleje på faste skolelokalteter
Styrelsen for Patientsikkerhed ændrer praksis vedrørende registrering af den kommunale sundhedspleje på faste skolelokalteter. Den kommunale sundhedspleje på skolelokalteterne anses efter den nye praksis som udkørende virksomhed fra kommunernes centrale sundhedsplejeenheder, og omfattet den centrale sundhedsplejeenheds behandlingsstedregistrering, se § 10, stk. 3.

Har en kommune flere centrale sundhedsplejeenheder (distriktsenheder), skal hver af disse registreres i Behandlingsstedsregistret. Har den kommunale sundhedspleje faste lokaliteter på skoler, hvor der udføres sundhedspleje, er skolelokaliteterne efter den nye praksis ikke selvstændigt registreringspligtige, men anses som udkørende virksomhed fra et registreret behandlingssted (den centrale sundhedspleje).

I § 30, stk. 3, fastsættes en overgangsordning, hvorefter kommuner der, udover at have registreret og betalt gebyr for kommunens centrale sundhedsplejeenheder, jf. § 10, stk. 3, også har registreret kommunens skolelokaliteter som selvstændige behandlingssteder og betalt gebyret herfor, efter anmodning herom kan få refusion af gebyret betalt for 2020-2022. Dvs. op til 3 år bagudrettet, jf. § 23, stk. 1.

Korrektion af opkrævet gebyr og opkrævning af gebyr med tilbagevirkende kraft.

Styrelsen for Patientsikkerheds praksis hvorefter, at styrelsen kan foretage korrektion af opkrævet gebyr i op til 3 år bagudrettet er nu præciseret, se § 23, stk. 1.

Det er videre præciseret, at styrelsen opkræver et registreringspligtigt behandlingssted, der fejlagtigt ikke har været registreret i Behandlingsstedsregistret, gebyr for den periode, hvor behandlingsstedet burde have været registreret, se § 23, stk. 2. Styrelsen opkræver som udgangspunkt gebyr i op til 3 år tilbage i tid. Efter omstændighederne kan styrelsen opkræve gebyr for mere end 3 år tilbage, jf. forældelsesloven.

Ikrafttrædelsesdato

Bekendtgørelsen forventes at træde i kraft den 1. juli 2023.

Administrative konsekvenser

Udkast til bekendtgørelsen er sendt i præhøring ved Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR).

Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR) har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser for

erhvervslivet. Dette er på baggrund af, at kosmetiske behandlingssteder med en årlig omsætning på 27.409 kr. eller derunder går fra at skulle underrette styrelsen om deres virksomhed til at skulle registrere sig i behandlingsstedsregisteret. Dette gøres det samme sted, men medfører at de berørte virksomheder skal angive en smule mere information end førhen. Derudover oplyser Styrelsen for Patientsikkerhed, at det er en forudsætning for at oprette sig i behandlingsstedsregisteret, at behandlingsstedet forinden er oprettet i Sundhedsvæsenets OrganisationsRegister (SOR) ved Sundhedsdatastyrelsen. Hvis virksomheden ikke tidligere har været registreret i Sundhedsvæsenets OrganisationsRegister (SOR) eller i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister, skal behandlingsstedet således først registrere sine virksomhedsoplysninger i SOR, før behandlingsstedet kan oprette en behandlingsstedsregistrering. Styrelsen for Patientsikkerhed ligger ikke inde med, hvor mange kosmetiske behandlingssteder, der har en årlig omsætning på 27.409 kr. eller derunder, men det vurderes ikke at være særlig mange, såfremt der er nogen.

Derudover er der ændringer i forhold til, at virksomheder, der udelukkende udfører behandling for private lægevagtordninger, der organisatorisk kan sidestilles med regionale lægevagtordninger, ikke bliver anset for behandlingssteder og dermed bliver undtaget for tilsyns- og registreringsordningen. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er relativ få virksomheder, der vil være omfattet af denne bestemmelse.

På baggrund af ovenstående vurderer OBR, at de administrative konsekvenser for erhvervslivet er under 4 mio., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Principper for agil erhvervsrettet regulering

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for de konkrete ændringer i udkastet. OBR har ingen bemærkninger hertil.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at ændringerne i bekendtgørelsen ikke medfører erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Vejledningsudkastet indeholder følgende ændringer og præciseringer:

Den reviderede vejledning om registrering af og underretning om offentlige og private behandlingssteder samt offentliggørelse af tilsynsrapporter m.v. er opdateret med de ændringer, der er indført i bekendtgørelser om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. i perioden fra den nuværende vejledning nr. 9898 af 17. oktober 2019 og til nu. Ændringer, der følger af vedhæftede bekendtgørelsesudkast, er også indarbejdet.

Derudover er vores [Praksis for hvornår almindelige dagtilbud, skoler, fritidsordninger, sociale dagtilbud, weekendtilbud, botilbud, kost- og efterskoler er omfattet af Styrelsen for Patientsikkerheds registrerings- og tilsynsordning](#) indskrevet i vejledningsudkastet.

Udover opdateringer som følge af ovennævnte bekendtgørelser og praksisnotat er der i vejledningen sket præcisering eller tilføjelse af vores allerede eksisterende praksis vedrørende:

- Flyvermedicinske klinikker
- Detentionslæger (politilæger)
- Samtaleterapi ved autoriseret sundhedsperson
- Konsulentvirksomhed
- Medicinsk ledsagelse af patienter
- Interessentskaber
- Forskningsenheder
- Vikarvirksomhed
- Pop-op-teststeder, hvor der kortvarigt udføres behandling
- Kosmetiske behandlingssteder
- Udkørende virksomhed
- Valg af enhedstyper ved behandlingssteder, der tilbyder både fysioterapi og osteopati
- Behandlingssteders offentliggørelse af tilsynsrapporter

Administrative konsekvenser



Udkast til vejledningen er sendt i præhøring ved Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR). Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR).

OBR har følgende bemærkninger om de administrative konsekvenser for erhvervslivet på baggrund af materiale og korrespondance med Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at ændringerne i vejledningen er præcisering af deres eksisterende fortolkningspraksis, i det de løbende siden seneste vejledning i 2019 har fortolket regelgrundlaget for registreringen og på den baggrund løbende har fastlagt administrative praksis for, hvornår der er tale om registreringspligtigt behandlingssteder eller ej. Ændringerne i vejledningen er dermed den gældende fortolkning af regelgrundlaget, som nu er skrevet ind, da der har været tvivl blandt visse virksomheder, om de er omfattet eller ej. Styrelsen for Patientsikkerhed kan ikke afvise, at der siden vejledningen i 2019 er sket ændringer i deres fortolkningspraksisser, der nu er indskrevet i vejledningen, og dermed også ændringer i visse virksomheders registreringspligt, men det vurderes, at der vil være tale om meget få tilfælde.

OBR vurderer på baggrund af overstående, at vejledningen kan medføre administrative konsekvenser for erhvervslivet. Disse vurderes at ville være under 4 mio., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

Høringsfrist

Vi anmoder om at modtage eventuelle høringsvar senest den 27. april 2023.

Vi beder jer sende jeres eventuelle høringssvar til e-mail: registrering@stps.dk.

Vi gør opmærksom på, at vi alene efterspørger høringssvar vedrørende de foreslåede ændringer og tilføjelser i henholdsvis bekendtgørelsen og vejledningen. Vi forbeholder os ret til alene at behandle høringssvar, der omhandler disse.

Allerede fremsendte høringssvar til bekendtgørelsen i forbindelse med høringen i efteråret 2022 vil indgå i den nye høring. Det er derfor ikke



nødvendigt at genfremsende disse, såfremt der ikke er nye bemærkninger.

Spørgsmål

Ved eventuelle spørgsmål til fremsendte, er I velkomne til at kontakte undertegnede på telefon 93 51 88 15 eller e-mail rifi@stps.dk

Venlig hilsen

Rikke Kristensen Filbert
Specialkonsulent