



Lovtidende A

2021

Udgivet den 25. september 2021

21. september 2021.

Nr. 1838.

Bekendtgørelse af lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger

Herved bekendtgøres lov nr. 219 af 14. april 1999 om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger med de ændringer, der følger af § 15 i lov nr. 69 af 4. februar 2004, § 5 i lov nr. 706 af 25. juni 2010, lov nr. 362 af 9. april 2013 og § 4 i lov nr. 1855 af 9. december 2020.

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Loven omfatter behandlingssteder, hvor der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v., og som ikke ejes af offentlige myndigheder, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. Loven omfatter ikke behandlingssteder, hvor der alene er en enkelt læge eller tandlæge, som udfører den lægelige patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. på behandlingsstedet.

Stk. 3. Loven omfatter ikke behandlingssteder, hvor de læger, som foretager lægelig patientbehandling m.v., virker efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takst-nævn.

Stk. 4. Loven omfatter ikke de i § 79, stk. 2, i sundhedsloven nævnte private specialsygehuse m.fl.

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om begrænsning af lovens anvendelsesområde i andre tilfælde end dem, der er nævnt i stk. 2-4.

Kapitel 2

Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge

§ 2. Behandlingssteder, som er omfattet af loven, skal udpege en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge. Lægen eller tandlægen skal arbejdsmæssigt have en sådan tilknytning til behandlingsstedet, at lægen eller tandlægen som virksomhedsansvarlig kan påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på behandlingsstedet, udføres som foreskrevet i § 3.

Stk. 2. Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal have tilladelse til selvstændigt virke som læge eller tandlæge.

Stk. 3. Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge skal have en relevant uddannelse i forhold til virksomhedsområdet for behandlingsstedet og må ikke være underlagt en tilsynssanktion fra Styrelsen for Patientsikkerhed, som efter styrelsens vurdering gør vedkommende uegnet som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge.

§ 3. Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge er forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed,

som udøves på behandlingsstedet, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers eller tandlægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Stk. 2. Den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge kan uden patientens samtykke indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige for, at den pågældende kan overholde de forpligtelser, der følger af stk. 1.

Stk. 3. Den virksomhedsansvarlige læges eller tandlæges forpligtelser efter loven berører ikke andre sundhedspersoners selvstændige ansvar efter lovgivningen.

Kapitel 3

Meddelelsespligt

§ 4. Behandlingssteder, der er omfattet af loven, skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed behandlingsstedets navn, adresse, CVR-nummer og eventuelt P-nummer samt autorisations-ID på den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fastsætte regler om, at behandlingssteder skal meddele Styrelsen for Patientsikkerhed andre oplysninger end dem, der er nævnt i stk. 1.

Stk. 3. Meddelelser i henhold til stk. 1 skal være Styrelsen for Patientsikkerhed i hænde, før der foretages lægelig patientbehandling eller tandlægebehandling m.v. som nævnt i § 1, stk. 1.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan afvise udpegningen af en læge eller tandlæge, hvis den pågældende ikke opfylder betingelserne fastsat i § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.

§ 5. Ændres forhold, som er meddelt i henhold til § 4, skal meddelelse om ændringerne være Styrelsen for Patientsikkerhed i hænde senest 4 uger efter, at ændringerne har fundet sted.

Stk. 2. Såfremt en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge på et behandlingssted, som er omfattet af loven, fraskriver sig hvervet som virksomhedsansvarlig læge eller

tandlæge, skal den pågældende læge eller tandlæge skriftligt underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om årsagen hertil senest 1 uge efter sin fratræden.

Stk. 3. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fratage en virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge retten til at virke som virksomhedsansvarlig, hvis den pågældende ikke længere lever op til kravene fastsat i § 2. Det gælder dog kun, såfremt styrelsen finder det begrundet i væsentlige hensyn til patientsikkerheden.

§ 6. Meddelelser efter §§ 4 og 5 afgives i forbindelse med registrering i Styrelsen for Patientsikkerheds Behandlingsstedsregister, jf. sundhedslovens § 213 c, stk. 1, eller i forbindelse med underretning om virksomheden til Styrelsen for Patientsikkerhed efter sundhedslovens § 213 e, stk. 1.

Stk. 2. Ved modtagelse af registreringen i Behandlingsstedsregisteret eller underretningen til Styrelsen for Patientsikkerhed, anmoder Styrelsen for Patientsikkerhed ved digital post den udpegede virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge om at bekræfte udpegningen som virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge. Bekræftelse sker ved digital underskrift. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i særlige tilfælde beslutte, at anmodninger og bekræftelser sker ved fysisk post.

Kapitel 4

Klage- og straffebestemmelser

§ 7. Klager over virksomhedsansvarlige lægers eller tandlægers varetagelse af deres forpligtelser i henhold til § 3 indbringes for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 2. Finder Styrelsen for Patientsikkerhed, at virksomhedsansvarlige lægers eller tandlægers varetagelse af deres forpligtelser i henhold til § 3 vil kunne give grundlag for kritik eller iværksættelse af andre sanktioner, kan Styrelsen for Patientsikkerhed indbringe sagen for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn.

Stk. 3. Afgørelser efter loven, som er truffet af Styrelsen for Patientsikkerhed i henhold til § 4, stk. 4, og § 5, stk. 3, kan ikke påklages til anden administrativ myndighed.

§ 8. Den, der gør sig skyldig i overtrædelse af §§ 2, 4 eller 5, straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Stk. 2. Den, der gør sig skyldig i grovere eller gentagne tilfælde af overtrædelser af § 3, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, medmindre højere straf er forskyldt efter den øvrige lovgivning.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 5

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 9. Loven træder i kraft den 1. juli 1999.

§ 10. (Ophævet)

§ 11. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Lov nr. 69 af 4. februar 2004 (Afskaffelse af hæftestraf samt ændring af uddannelseskrav i autorisationslove vedrørende sundhedspersoner m.v.)¹⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 21

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2004.

Stk. 2. (Udelades)

Lov nr. 706 af 25. juni 2010 (Et nyt patientklagesystem, mulighed for at klage over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed, forenkling af regler om tilsynsforanstaltninger m.v.)²⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 8

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2011, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2-7. (Udelades)

Lov nr. 362 af 9. april 2013 (Krav om udpegning af virksomhedsansvarlige tandlæger, afvisning af virksomhedsansvarlige læger eller tandlæger, fratagelse af retten til at virke som virksomhedsansvarlig læge eller tandlæge m.v.)³⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2013.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 5 og 8, og § 4, stk. 5, i lov om virksomhedsansvarlige læger som affattet ved denne lovs § 1, nr. 7, finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor en læge eller tandlæge er underlagt en tilsynssanktion som følge af forhold, der har fundet sted før lovens ikrafttræden.

Lov nr. 1855 af 9. december 2020 (Oprettelse af Ankenævnet for Tilsynsafgørelser og Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, lovfæstelse af Fagligt Forum for Patientsikkerhed, øget beskyttelse af personer ved rapportering af utilsigtede hændelser, krav om instrukser, sprogkrav til sundhedspersoner, forenkling af reglerne om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, dispensation fra fristen for indgivelse af ansøgning om autorisation som kontaktlinseoptiker m.v.)⁴⁾ indeholder følgende ikrafttrædelsesbestemmelse:

§ 5

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2021, jf. dog stk. 2.