

UDKAST

Bekendtgørelse om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.

I medfør af § 213 b, stk. 2, § 213 c, stk. 3, § 213 d, stk. 2, og § 272, stk. 2, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016 og § X i lov nr. XX af XX december 2017, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Styrelsen for Patientsikkerhed opretter et Behandlingsstedsregister.

Stk. 2. Private, kommunale, regionale og statslige behandlingssteder skal registrere sig i Behandlingsstedsregistret. Dog skal hvert regionsråd registrere sine sygehusenheder.

Stk. 3. Nye behandlingssteder skal være registreret i Behandlingsstedsregistret, inden behandlingsstedet påbegynder behandling, jf. dog § 23, stk. 3.

§ 2. Ved et behandlingssted forstås en selvstændig virksomhed, hvor eller hvorfra sundhedspersoner udfører behandling, herunder sygehusenheder, plejecentre, plejehjem, sociale tilbud, centre for misbrugsbehandling, sundhedscentre, genoptræningscentre, hjemmesygepleje, sundhedspleje, almen lægepraksis, speciallægepraksis, internetbaserede lægetjenester, lægevagtordninger, præhospitale enheder, vaccinationsklinikker, tandlægepraksis, kiropraktorklinikker, fysioterapiklinikker, jordemoderklinikker, ergoterapeutklinikker, fodterapeutklinikker, bandagistklinikker, tandplejeklinikker, klinisk tandteknikklinikker, klinisk diætistklinikker og optikervirksomheder.

Stk. 2. Hvis der udføres behandling på flere adresser, anses hver lokalitet som et behandlingssted.

Stk. 3. Ved behandling forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedsloven, § 5.

Stk. 4. Ved sundhedspersoner forstås personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Stk. 5. Behandlingssteder, jf. stk. 1, omfatter også steder, som udfører behandling i henhold til bekendtgørelse om kosmetisk behandling.

Stk. 6. Behandlingssteder, jf. stk. 1, omfatter ikke steder, som udfører behandling udelukkende ved autoriserede psykologer.

Kapitel 2

Behandlingsstedsregistret

§ 3. Behandlingsstedsregistret skal indeholde følgende oplysninger om behandlingssteder:

- 1) Behandlingsstedets navn.
- 2) Behandlingsstedets adresse (besøgsadresse og aktivitetsadresse).
- 3) Behandlingsstedets telefonnummer.
- 4) Behandlingsstedets hjemmesideadresse, når behandlingsstedet har en hjemmeside.
- 5) Behandlingsstedets CVR-nummer, når behandlingsstedet har et.
- 6) Behandlingsstedets P-nummer, når behandlingsstedet har et.

- 7) Behandlingsstedets enhedstype, jf. § 2, stk. 1.
- 8) Behandlingsstedets hovedspeciale og bispeciale, når der er tale om et lægeligt behandlingssted eller en tandklinik.
- 9) Behandlingsstedets organisatoriske tilhørsforhold.
- 10) Behandlingsstedets registreringskategori, jf. § 13.
- 11) Autorisations-id og navn på behandlingsstedets virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge, når behandlingsstedet skal have en sådan efter lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger.
- 12) Behandlingsstedets EAN-nummer, når der er tale om et offentligt behandlingssted.
- 13) Behandlingsstedets reference-id, når behandlingsstedet ønsker at fakturere for gebyr, jf. § 15, stk. 1, skal henvise dertil.
- 14) Behandlingsstedets e-mail adresse til modtagelse af den i § 15, stk. 1 nævnte faktura for gebyr.
- 15) Behandlingsstedets SOR-id.

Kapitel 3 *Registrering*

§ 4. Oplysninger om behandlingssteder, som er registreret i SOR (Sundhedsvæsenets Organisationsregister), bliver løbende overført elektronisk til en selvregistreringsløsning, jf. dog § 23, stk. 4.

§ 5. Behandlingssteder skal i selvregistreringsløsningen på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside kontrollere, at de i § 3, nr. 1-9 nævnte oplysninger er registreret korrekt i SOR, jf. dog § 6, stk. 3, og § 23, stk. 4-7.

Stk. 2. Behandlingssteder skal elektronisk registrere de i § 3, nr. 10-14 nævnte relevante oplysninger i selvregistreringsløsningen, jf. dog § 6, stk. 3, og § 23, stk. 4-7.

Stk. 3. Når et behandlingssted har fulgt reglerne i stk. 1 og 2, er stedet registreret i Behandlingsstedsregisteret, jf. dog § 6, stk. 3, og § 23, stk. 4-7.

Stk. 4. Behandlingssteder skal anvende deres NemID virksomhedssignatur ved registrering i selvregistreringsløsningen, jf. dog § 6, stk. 3.

Stk. 5. Behandlingsstedet får et SOR-id ved oprettelse i SOR. Registrering i selvregistreringsløsningen sker på dette SOR-id.

Private behandlingssteder

§ 6. Private behandlingssteder skal via selvregistreringsløsningen oprette behandlingsstedet i SOR med angivelse af de i § 3, nr. 1-9 nævnte oplysninger, medmindre behandlingsstedet allerede er oprettet, jf. dog stk. 2 og 3, og § 23, stk. 4 og 5.

Stk. 2. Private sygehuse skal anmode Sundhedsdatastyrelsen om at oprette hver af deres sygehusenheder som behandlingssted i SOR med de i § 3, nr. 1-9 nævnte oplysninger, medmindre behandlingsstedet allerede er oprettet, jf. dog § 23, stk. 4 og 5.

Stk. 3. Private behandlingssteder, der ikke har et CVR-nummer, skal anmode Sundhedsdatastyrelsen om at oprette behandlingsstedet i SOR med de i § 3, nr. 1-9 nævnte oplysninger, jf. dog § 23, stk. 4 og 5. Når behandlingsstedet er oprettet i SOR, skal behandlingsstedet anmode Styrelsen for Patientsikkerhed om at registrere behandlingsstedet i behandlingsstedsregistret med de i § 3, nr. 1-9 nævnte oplysninger fra SOR samt de i § 3, nr. 10-14 nævnte relevante oplysninger.

Stk. 4. Sundhedsdatastyrelsen skal senest 2 uger efter modtagelse af anmodning fra de i stk. 2 og 3 nævnte behandlingssteder oprette behandlingsstedet i SOR.

Stk. 5. De i stk. 1 og 2 nævnte behandlingssteder, som er oprettet i SOR, skal følge reglerne i § 5, jf. dog § 23, stk. 4.

Kommunale behandlingssteder

§ 7. Kommunale behandlingssteder skal oprette behandlingsstedet i SOR med de i § 3, nr. 1-9 i nævnte oplysninger, jf. dog § 23, stk. 6.

Stk. 2. Når kommunale behandlingssteder er oprettet i SOR, skal de følge reglerne i § 5, jf. dog § 23, stk. 6.

Regionale behandlingssteder

§ 8. Regionsrådene skal i selvregistreringsløsningen angive deres i SOR oprettede sygehusenheder, hvor eller hvorfra der udføres behandling, jf. dog § 23, stk. 4 og 7.

Stk. 2. Regionsrådene skal efter angivelsen af de i stk. 1 nævnte sygehusenheder følge reglerne i § 5, jf. dog § 23, stk. 4 og 7.

§ 9. Regionale behandlingssteder i registreringskategori 2-5, skal oprette behandlingsstedet i SOR via Sundhedsdatastyrelsen med de i § 3, nr. 1-9 i nævnte oplysninger, medmindre behandlingsstedet allerede er oprettet, jf. dog § 23, stk. 4 og 5.

Stk. 2. De i stk. 1 nævnte behandlingssteder, som er oprettet i SOR, skal følge reglerne i § 5, jf. dog § 23, stk. 4.

Statslige behandlingssteder

§ 10. Statslige behandlingssteder skal anmode Sundhedsdatastyrelsen om at oprette behandlingsstedet i SOR med de i § 3 nr. 1-9 nævnte oplysninger, jf. dog § 23, stk. 4 og 5.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen skal senest 2 uger efter modtagelse af anmodning fra de i stk. 1 nævnte behandlingssteder oprette behandlingsstedet i SOR.

Stk. 3. De i stk. 1 nævnte behandlingssteder, som er oprettet i SOR, skal følge reglerne i § 5, jf. dog § 23, stk. 4.

Registrering af ændringer, rettelse af registrerede oplysninger og afregistrering m.v.

§ 11. Et behandlingssted er ansvarlig for, at de registrerede oplysninger i Behandlingsstedsregistret er korrekte.

Stk. 2. Styrelsen kan efter høring af behandlingsstedet foranledige, at ukorrekte oplysninger bliver rettet, hvis behandlingsstedet ikke selv retter dem.

§ 12. Hvis et behandlingssted ophører, skal behandlingsstedet foretage afregistrering senest 2 uger efter, at behandling på behandlingsstedet er ophørt.

Stk. 2. Bliver et ophørt behandlingssted ikke afregistreret, jf. stk. 1, kan styrelsen efter høring af behandlingsstedet foranledige afregistrering af behandlingsstedet.

Registreringskategorier

§ 13. Behandlingssteder, der er omfattet af registreringspligten efter § 1, stk. 2, er inddelt i følgende registreringskategorier:

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

Kapitel 4 Gebyr

§ 14. Et privat, kommunalt, regionalt og statsligt behandlingssted, der skal være registreret efter § 1, stk. 2, skal betale et årligt gebyr til Styrelsen for Patientsikkerhed til dækning af styrelsens udgifter til registreringsordningen efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, og tilsynet efter sundhedslovens § 213, stk. 1 og 2. Dog skal hvert regionsråd betale et samlet årligt gebyr for sine behandlingssteder i registreringskategori 1.

Stk. 2. Gebyret udgør i grundbeløb pr. 1. januar 2017 for behandlingssteder, jf. § 13:

- 1) I registreringskategori nr. 1, 10.847 kr. årligt.
- 2) I registreringskategori nr. 2, 7.234 kr. årligt.
- 3) I registreringskategori nr. 3, 3.975 kr. årligt.
- 4) I registreringskategori nr. 4, 2.238 kr. årligt.
- 5) I registreringskategori nr. 5, 1.917 kr. årligt.

Stk. 3. Det samlede gebyr for de regionale behandlingssteder i registreringskategori 1 udgør 17.973.000 kr. i 2017-pris- og lønniveau. Gebyret fordeles mellem regionerne efter bloktilskudsnøglen.

Stk. 4. De i stk. 2 og 3 nævnte gebyrer reguleres en gang årligt den 1. januar med Finansministeriets indeks for pris- og lønudviklingen. Gebyrerne offentliggøres på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside (www.stps.dk).

§ 15. Styrelsen for Patientsikkerhed udsender i registreringsåret en faktura til behandlingssteder på det i § 14, stk. 2, nævnte gebyr efter behandlingsstedets registrering med 30 dages betalingsfrist. De efterfølgende år udsender styrelsen faktura på gebyret i årets første kvartal med 30 dages betalingsfrist.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed udsender i 2017 og i de efterfølgende år fakturaer på det i § 14, stk. 1, 2. pkt., jf. § 14, stk. 3, nævnte gebyr til hvert regionsråd.

Stk. 3. Behandlingssteder, som kun er registreret en del af året, kan ikke få en reduktion af gebyret.

Stk. 4. Styrelsen for Patientsikkerhed kan i helt særlige tilfælde helt eller delvist undtage et behandlingssted fra betaling af det i § 14, stk. 2, nævnte gebyr.

§ 16. Betaler behandlingsstedet ikke et forfaldent gebyr, jf. § 15, stk. 1, kan beløbet inddrives af restancemyndigheden efter reglerne herom i lov om inddrivelse af gæld til det offentlige.

Kapitel 5 *Tilsyn*

§ 17. Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet, jf. sundhedslovens § 213, stk. 1.

Stk. 2. Styrelsen for Patientsikkerhed gennemfører løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder nævnt i § 213 c, stk. 1, ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2.

Kapitel 6

Offentliggørelse af registrerede behandlingssteder, tilsynsrapporter og sammenfatninger m.v.

§ 18. Styrelsen for Patientsikkerhed kan på styrelsens hjemmeside offentliggøre oplysninger fra Behandlingsstedsregistret, herunder hvilke behandlingssteder som er registreret.

§ 19. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør på sin hjemmeside rapporter om det seneste tilsyn på behandlingssteder, samt en årlig sammenfatning af observationer og vurderinger som følge af det risikobaserede tilsyn efter sundhedslovens § 213, stk. 1 og 2.

§ 20. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør de i § 19, nævnte tilsynsrapporter og sammenfatninger på sin hjemmeside i 3 år.

§ 21. Behandlingssteder skal offentliggøre Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsrapport om det seneste tilsyn let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet.

Stk. 2. Offentliggørelse af tilsynsrapporten efter stk. 1, skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, jf. § 20, dog tidligst fra 1. juli 2017.

Kapitel 7

Straffebestemmelser

§ 22. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse til registrering efter sundhedslovens § 213 c, stk. 1, som nærmere afgrænset ved denne bekendtgørelse, jf. sundhedslovens § 272, stk. 1.

Stk. 2. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse til at offentliggøre tilsynsrapporter efter § 21.

Stk. 3. Der kan efter stk. 1 og 2 pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens kapitel 5, jf. Sundhedsloven § 272, stk. 1 og 2.

Kapitel 8

Overgangsregler og ikrafttræden

§ 23. Bekendtgørelsen træder i kraft den 5. december 2017.

Stk. 2. Samtidig ophæves bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017 om registrering af og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v.

Stk. 3. Behandlingssteder, der er etableret den 1. juli 2017, eller som bliver etableret inden den 31. december 2017, skal være registreret i Behandlingsstedsregistret senest den 31. december

2017. Dog skal regionale behandlingssteder i registreringskategori 1 være registreret i Behandlingsstedsregistret senest den 31. december 2018.

Stk. 4. Bestemmelserne i § 4 § 5, § 6, § 9 og § 10 har virkning fra den 15. april 2018.

Stk. 5. Indtil 15. april 2018 skal private behandlingssteder, jf. § 6, stk. 1-3, regionale behandlingssteder i registreringskategori 2-5, jf. § 9, stk. 1, og statslige behandlingssteder, jf. § 10, stk. 1, registrere sig i Behandlingsstedsregistret via en af Styrelsen for Patientsikkerhed fastlagt blanketløsning. Behandlingsstedet skal udfylde blanketten med de i § 3, nr. 1-14, nævnte oplysninger. Styrelsen overfører de i § 3, nr. 1-9 nævnte oplysninger, som behandlingsstedet har oplyst til SOR.

Stk. 6. Bestemmelsen i § 7 har virkning fra den 1. januar 2019. Indtil da skal kommunerne registrere deres behandlingssteder i Behandlingsstedsregistret med de i § 3, nr. 1-10 og 11-13, nævnte relevante oplysninger via en af Styrelsen for Patientsikkerhed fastlagt blanketløsning, jf. § 2.

Stk. 7. Bestemmelsen i § 8 har virkning fra den 1. juli 2018. *Stk. 8.* I perioden december 2017 til februar 2018 udsender Styrelsen for Patientsikkerhed faktura på de i § 14, stk. 1, 2. pkt. og stk. 2, nævnte gebyrer med 30 dages betalingsfrist til behandlingssteder registreret i 2017 og til regionsrådene, og styrelsen udsender i første kvartal 2018 faktura til disse behandlingssteder og til regionsrådene på gebyrerne for 2018 med 30 dages betalingsfrist.

Styrelsen for Patientsikkerhed, den 1. december 2017

Anne-Marie Vangsted

/ Helle Borg Larsen