Udskriftsdato: 14. december 2025

2018/1 LSF 141 (Gældende)

Forslag til Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Regulering af nåleakupunktur på brystkassen og forbud mod konstruktion af kunstig hymen (”jomfruhinde”))

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet	Journalnummer: Sundheds- og Ældremin., j.nr. 1802690

Fremsat den 24. januar 2019 af sundhedsministeren (Ellen Trane Nørby)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (Regulering af nåleakupunktur på brystkassen og forbud mod konstruktion af kunstig hymen (”jomfruhinde”))

§ 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, som senest ændret ved § 1 i lov nr. 1555 af 18. december 2018 foretages følgende ændringer:

1. Efter afsnit III indsættes:

»Afsnit III a

Forbud mod konstruktion af kunstig hymen

Kapitel 25 a

§ 72 a. Det er ikke tilladt at konstruere kunstig hymen for skedeindgangen.«

2. *§ 74, stk. 3,* ophæves.

3. Efter § 74 indsættes *i kapitel 26:*

»§ 74 a. Enhver må foretage nåleakupunkturbehandling, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Nåleakupunkturbehandling på brystkassen er kun tilladt at udføre for følgende:

1) Læger og kiropraktorer.
2) Personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i offentlig sygehusbehandling.
3) Den, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.

Stk. 3. Den, der efter stk. 2, nr. 3, udfører behandling med nåleakupunktur på brystkassen, skal oplyse brugerne om, at den pågældende har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.

Stk. 4. Den, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen på baggrund af et gennemført kursus, jf. stk. 2, nr. 3, skal give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset er gennemført, forinden den pågældende må foretage nåleakupunktur på brystkassen. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør en liste over de personer, der har gennemført kurset.

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter efter konsultation med Sundhedsstyrelsen nærmere regler om krav til indhold og omfang af det kursus, der er nævnt i stk. 2, nr. 3.

Stk. 6. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, at den, der giver meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed efter stk. 4, opkræves et gebyr herfor.«

4. Efter *§ 79* indsættes:

»§ 79 a. Den, der i strid med § 72 a konstruerer kunstig hymen for skedeindgangen, straffes med bøde.«

Stk. 2. Den, der i strid med § 74 a, stk. 2, udfører nåleakupunktur på brystkassen, straffes med bøde.«

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2019.

Stk. 2. Den, der ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed med nåleakupunktur på brystkassen, kan uden at have gennemført det i § 74 a, stk. 2, nr. 3, nævnte kursus fortsat foretage nåleakupunktur på brystkassen frem til den 30. juni 2021. Tilsvarende gælder for den, der etablerer sig som akupunktør efter lovens ikrafttræden og inden den 30. juni 2021.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning

Med lovforslaget ønsker regeringen at gennemføre to ændringer af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven). Der har på akupunkturområdet været en række sager, hvor personer er kommet til skade efter nåleakupunkturbehandling på brystkassen – i et enkelt tilfælde med dødelig udgang. Det er kendt, at nåleakupunkturbehandling på brystkassen indebærer en risiko for en potentielt livsfarlig komplikation i form af sammenklapning af en eller begge lunger. Der er derfor behov for regulering af området og for at styrke patientsikkerheden.

Det foreslås derfor, at udførelse af nåleakupunktur på brystkassen kun skal være tilladt læger, kiropraktorer og andre personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i sygehusbehandling og for personer, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur.

Regeringen ønsker derudover at indføre et forbud mod konstruktion af kunstig hymen for skedeindgangen.

Idéen om hymen som en »jomfruhinde«, der dækker skedeindgangen og springer ved første vaginale samleje, er en myte. For mange kvinder vil hymen hverken briste eller bløde ved første samleje. Myten er særlig udbredt blandt visse kulturer, hvor det tillægges stor betydning for kvinden og familien som helhed, at »jomfruhinden« er intakt inden bryllupsnatten. Dette medfører, at nogle kvinder får foretaget et indgreb, hvor der konstrueres en kunstig »jomfruhinde«.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Nåleakupunktur på brystkassen

2.1.1. Gældende ret

Autorisationslovens § 74, stk. 1, opregner de typer af behandlinger, som kun læger må foretage. Efter bestemmelsen er det alene læger, som må behandle en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom.

Efter autorisationslovens § 74, stk. 2, er det, medmindre andet er særligt lovhjemlet, tillige forbeholdt læger at foretage operative indgreb, bedøvelse, fødselshjælp, anvendelse af receptpligtige lægemidler, røntgen- eller radiumbehandling m.v.

Efter bestemmelsen i § 74, stk. 3, er nåleakupunktur undtaget fra lægernes forbeholdte virksomhedsområde i stk. 2. Bestemmelsen blev indført ved lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven). Nåleakupunktur var hidtil blevet kategoriseret som et »operativt indgreb«, hvilket indebar, at alene læger (og tandlæger) – og disses medhjælp – lovligt kunne udføre akupunkturbehandling.

Baggrunden for, at nåleakupunkturbehandling blev undtaget fra § 74, stk. 2, og herefter kunne foretages af alle, det vil sige såvel personer med som uden autorisation, var, at Sundhedsstyrelsen i et notat af 3. januar 2000 om retlige og sundhedsfaglige problemstillinger i forbindelse med ikke-lægers brug af nåleakupunktur i behandlingsøjemed havde tilkendegivet, at det burde overvejes at lempe adgangen til at udføre akupunktur. Dette var også sket i Norge og Sverige. Styrelsen vurderede samtidig risikoen ved behandling med nåleakupunktur som værende minimal, når elementære hygiejniske forholdsregler blev iagttaget.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Der har siden lovændringen i 2006 været en række sager, hvor personer er kommet til skade efter nåleakupunkturbehandling på brystkassen – i et enkelt tilfælde med dødelig udgang.

Det er kendt, at nåleakupunkturbehandling på brystkassen indebærer en risiko for en potentielt livsfarlig komplikation i form af sammenklapning af en eller begge lunger. Denne komplikation kan indtræde, hvis akupunkturnålene indsættes forkert, således at nålene ikke går parallelt med brystvæggen, men igennem brystvæggen og ind i lungevævet. Ved sammenklapning af lungen oplever patienten ubehag og vejrtrækningsbesvær i relation til eller umiddelbart efter akupunkturen. Patienter med sådanne symptomer skal straks vurderes ved læge. En sammenklappet lunge er en livstruende komplikation, som kræver akut anlæggelse af pleuradræn (slange ind i mellemrummet mellem lungehinderne) og sikring af udfoldning af lungen.

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at der generelt ikke er patientsikkerhedsmæssige problemer forbundet med akupunktur på øvrige dele af kroppen. Men styrelsen har i lyset af de aktuelle sager vurderet, at der af hensyn til patientsikkerheden bør indføres et krav om, at den, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur.

Det vurderes samtidigt, at kravet om gennemførelse af et kursus ikke bør omfatte læger og kiropraktorer. Det skyldes, at læger og kiropraktorer er uddannede til at erkende og håndtere sådanne mulige komplikationer ved behandlingen. Det vurderes samtidigt, at kravet heller ikke bør gælde, når akupunkturbehandlingen sker som led i sygehusbehandling på et offentligt sygehus, f.eks. i forbindelse med behandling på en kræftafdeling, hos fysioterapeut eller hos en jordemoder. I sådanne tilfælde forudsættes det, at regionerne – som led i det almindelige driftsherreansvar og i lighed med hvad der gælder ved andre behandlingstyper – sikrer, at personalet har de nødvendige og tilstrækkelige kompetencer hertil. Regionerne skal således sikre, at personalet har kompetencer til at forebygge, erkende og håndtere eventuelle skader på lungerne. Desuden skal det sikres, at der er procedurer for at håndtere de patienter, hvor der erkendes skade på lungerne.

På baggrund heraf vurderer Styrelsen for Patientsikkerhed, at der ikke er behov for at stille krav om, at de autoriserede sundhedspersoner, der alene udfører behandling med nåleakupunktur på brystkassen på et offentligt sygehus, skal gennemføre kurset. Det bemærkes hertil, at ingen af de konkrete tilfælde, som Styrelsen for Patientsikkerhed er bekendt med, hvor der er opstået skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, har vedrørt behandling udført på et offentligt sygehus.

Kurset, der skal udvikles af Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen, skal sikre, at de, der har gennemført kurset, har et nødvendigt kendskab til anatomi, fysiologi, patofysiologi og i at tilkalde og advisere i forhold til det danske sundhedsvæsen, hvis der er opstået en skade. Sundhedsstyrelsen vurderer, at undervisningen bør foregå i dialogbaseret form omkring forebyggelse, erkendelse af og korrekt håndtering i tilfælde af sammenklappet lunge/lunger. Det vurderes samtidig, at undervisningen af flere af emnerne i kurset bør foretages af læger.

Det er hensigten, at de, der har gennemført kurset, skal være i stand til at foretage nåleakupunkturbehandling på brystkassen på en måde, så der ikke opstår komplikationer i form af sammenklapning af lungen. Det er endvidere hensigten, at de behandlere, der har gennemført kurset, skal være i stand til at vurdere symptomerne korrekt, hvis der måtte opstå komplikationer efter behandlingen, så der kan iværksættes den relevante akutte lægelige behandling.

Det vil efter Sundheds- og Ældreministeriet opfattelse være hensigtsmæssigt og naturligt, at kurset om at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen bliver en integreret del af de akupunkturuddannelser, der udbydes i Danmark.

2.1.3. Den foreslåede ordning

På baggrund af Sundhedsstyrelsens og Styrelsen for Patientsikkerheds vurdering findes det hensigtsmæssigt at fastholde, at akupunktur ikke skal være en behandling, som det vil være forbeholdt læger at udføre. For at højne patientsikkerheden i forbindelse med nåleakupunkturbehandling på brystkassen, foreslås dog med lovforslaget, at der skal stilles krav til den behandler, der ønsker at udføre behandling med nåleakupunktur på brystkassen. Lovforslaget berører ikke adgangen til at udføre nåleakupunktur på andre dele af kroppen.

Der foreslås med lovforslaget konkret indsat en ny bestemmelse i loven, hvorefter nåleakupunkturbehandling som hidtil som udgangspunkt må udføres af enhver. Det foreslås derudover, at det fastsættes, nåleakupunkturbehandling på brystkassen kun må foretages af læger og kiropraktorer, eller af personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i sygehusbehandling, eller af personer, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen. Kravet om gennemførelse af et kursus foreslås ikke at gælde læger og kiropraktorer og personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i sygehusbehandling.

Sundheds- og Ældreministeriet lægger i den forbindelse vægt på, at læger og kiropraktorer er uddannede til at erkende og håndtere sådanne komplikationer, og at det ved behandling på et offentligt sygehus forudsættes, at regionerne – som led i det almindelige driftsherreansvar og i lighed med, hvad der gælder ved alle andre behandlingstyper – sikrer, at personalet har de nødvendige og tilstrækkelige kompetencer hertil. Regionerne skal således sikre, at personalet har kompetencer til at forebygge, erkende og primært håndtere eventuelle skader på lungerne. Desuden skal det sikres, at der er procedurer for at håndtere de patienter, hvor der erkendes skade på lungerne.

Det bemærkes dog i den forbindelse, at hvis de pågældende autoriserede sundhedspersoner også udfører behandling med nåleakupunktur på brystkassen uden for sygehusregi af de offentlige sygehuse, skal de gennemføre kurset i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur, for at måtte fortsætte med at udføre behandlinger med nåleakupunktur på brystkassen.

Endvidere foreslås det med lovforslaget, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter konsultation med Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om kursets nærmere indhold og omfang. Der lægges i den forbindelse op til, at kursets varighed skal tilrettelægges under hensyn til behandlerens/akupunktørens faglige forudsætninger. Der vil på denne baggrund blive fastsat regler om to forskellige kurser og persongrupper.

Gruppe 1 omfatter sundhedspersoner med en uddannelse på professionsbachelorniveau. Det vil sige fysioterapeuter, sygeplejersker og jordemødre. Sundhedsstyrelsen vurderer, at disse personer i forvejen besidder uddannelsesmæssige kompetencer, som bevirker, at de alene har behov for et kursus af én dags varighed.

Formålet med kurset for denne gruppe af sundhedspersoner er først og fremmest, at deltagerne bliver oplært i at være opmærksomme på symptomer på, at patientens lunge er klappet sammen enten forud for under eller efter behandlingen. Gruppen skal opnå færdigheder i at holde patienten stabil og immobil og kunne give førstehjælp, hvis patientens tilstand forværres.

Gruppe 2 omfatter øvrige personer, som ønsker at udføre akupunktur på brystkassen. Det vil sige andre autoriserede eller ikke-autoriserede sundhedspersoner. Denne gruppe skal gennemføre et kursus af 3 dages varighed.

Det forventes, at der medfør af den foreslåede bemyndigelse vil blive fastsat regler om, at dette kursus skal fokusere på forebyggelse, erkendelse og håndtering af komplikationer (pneumothorax – punktering af lungehinden med risiko for sammenfald af lunge/lunger) efter nåleakupunktur på brystkassen.

Det er samtidig hensigten, at kurset skal give deltagerne et nærmere kendskab til områderne anatomi, fysiologi og patofysiologi.

Kursets del om anatomi skal give behandleren en nærmere forståelse for placeringen af de vitale organer i forhold til risici for f.eks. at påføre hul på større kar og på lungehinden. Undervisningsdelen vedrørende fysiologi skal give behandleren et større kendskab til lungen og karrenes funktioner set i relation til sygdomme og normalfysiologi. Den patofysiologiske del af kurset skal give indsigt i de komplikationer, der umiddelbart er i relation til akupunkturen, og på hvordan behandleren umiddelbart skal agere i forhold til patient og sundhedsvæsenet i øvrigt, hvis der opstår skader. Herunder skal behandleren vide, hvordan der skal ageres ved mistanke om komplikationer (pneumothorax – punktering af lungehinden med risiko for sammenfald af lunge/lunger), når patienten ikke længere er til stede på behandlingsstedet. Endeligt skal kurset give behandleren kendskab til at tilkalde og advisere i forhold til det øvrige danske sundhedsvæsen, hvis der er blevet påført en skade.

Det foreslås endvidere at fastsætte regler om, at undervisningen skal foregå i dialogbaseret form omkring forebyggelse, erkendelse af og korrekt håndtering – i form af at tilkalde og advisere sundhedsvæsenet, hvis det konstateres, at lungen/lungerne er sammenklappet i forbindelse med nåleakupunktur på brystkassen. Det vurderes hensigtsmæssigt, at undervisningen i flere af emnerne på kurset foretages af læger.

Herudover foreslås det med lovforslaget, at den, der har gennemført kurset i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, skal give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed, når den pågældende har gennemført kurset. Styrelsen vil herefter på sin hjemmeside efter lovforslaget skulle offentliggøre en liste over de behandlere, der har gennemført kurset.

Det foreslås desuden efter lovforslaget, at den, der udfører behandling med nåleakupunktur på brystkassen, skal oplyse brugerne om, at vedkommende har gennemført kurset.

Denne oplysningspligt vil efter lovforslaget være opfyldt ved, at behandleren offentliggør informationen på sin hjemmeside om, at kurset er gennemført eller ved at hænge kursusbeviset op i sit venteværelse eller andre tilgængelige områder.

Endelig foreslås det med lovforslaget, at de der udfører nåleakupunktur i strid med de foreslåede regler, skal kunne straffes med bøde.

Det bemærkes i den forbindelse, at hvis den, der udfører behandlingen med nåleakupunktur på brystkassen, er en autoriseret sundhedsperson, vil personen, som det også er tilfældet i dag, være underlagt autorisationslovens almindelige regler. Styrelsen for Patientsikkerhed vil således kunne iværksætte tilsynssanktioner over for den pågældende, hvis det vurderes, at den enkelte er til fare for patientsikkerheden.

2.1.4. Overgangsordning for akupunktører, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen

Det foreslås, at loven skal træde i kraft den 1. juli 2019. Det foreslås dog samtidig, at der indføres en overgangsperiode på 2 år gældende for dem, der udfører virksomhed med nåleakupunktur på brystkassen på tidspunktet for lovens ikrafttræden, eller dem, der i overgangsperioden etablerer sig som akupunktør. Overgangsordningen vil dermed være gældende frem til den 30. juni 2021.

Overgangsperioden vil give Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen tid til at udvikle kurset, og til at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indrette sig på at skulle modtage meddelelse fra de behandlere, der har gennemført kurset.

Den 2-årige overgangsperiode vil endvidere sikre, at de personer, der på tidspunktet for lovens ikrafttræden udfører nåleakupunktur på brystkassen, har tid til at tage et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.

Når overgangsordningen udløber den 30. juni 2021, må de personer, der ikke har taget et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, ikke længere udføre nåleakupunktur på brystkassen. Der vil dog fortsat være mulighed for at udføre nåleakupunktur på

resten af kroppen, idet der efter lovforslaget ikke stilles fornyede krav til den, der udfører akupunktur på øvrige dele af kroppen.

2.2 Forbud mod konstruktion af kunstig hymen

2.2.1 Gældende ret

I autorisationsloven er der ikke taget stilling til spørgsmålet om konstruktion af kunstig hymen (»jomfruhinde«) for skedeindgangen. Det vurderes, at indgrebet kan foretages inden for autorisationslovens rammer under iagttagelse af autorisationslovens § 17, hvorefter en autoriseret sundhedsperson er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin virksomhed.

2.2.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

Idéen om hymen som en »jomfruhinde«, der dækker skedeindgangen og springer ved første vaginale samleje er en kulturelt skabt myte. For mange kvinder vil hymen hverken briste eller bløde ved første samleje. Hymen består af fleksible slimhindefolder og ser forskellig ud fra kvinde til kvinde. Hos nogle kvinder er det en tynd slimhindefold langs skedevæggen. Hos andre dækker den en større del af skedeindgangen.

Det følger af lægefaglige undersøgelser, at det er muligt at skabe en kunstig aflukning eller indsnævring af skedeindgangen og dermed imitere tilstedeværelsen af en »jomfruhinde«. Det foregår almindeligvis ved et mindre kirurgisk indgreb, hvor man afskærer det yderste af slimhinden ved skedeindgangen, så man får etableret en overfladisk læsion her. Herefter sys områderne sammen igen, hvorved den efterfølgende arvævsdannelse vil skabe en delvis aflukning af skedeindgangen. Der sys med selvopløselig tråd, og det vil nogle uger efter indgrebet sjældent være synligt, at der er foretaget operation i området. Indgrebet kan foregå ambulant i lokalbedøvelse.

Komplikationer efter et sådant indgreb antages at være sjældne, men kan bestå i blødning, infektion og smertefuld ardannelse.

Konstruktioner af kunstig hymen er med til at opretholde en myte om, at alle jomfruer bløder første gang, de har samleje. Dermed opretholdes et pres over for kvinden på baggrund af urealistiske forventninger, der ikke er baseret på fakta.

Det vurderes, at konstruktion af kunstig hymen kan foretages inden for autorisationslovens rammer. Det er Sundheds- og Ældreministeriets vurdering, at konstruktion af kunstig hymen ikke er udbredt i praksis. Styrelsen for Patientsikkerhed har efter en søgning i styrelsens tilsynssager, og Styrelsen for Patientklager i styrelsens klage- og erstatningssager, ikke fundet sager eller oplysninger, der indikerer, at der i Danmark udføres konstruktion af kunstig hymen på privatklinikker eller offentlige sygehuse. Danske Regioner har oplyst, at de ikke har anledning til at tro, at sådanne indgreb udføres i det offentlige sundhedsvæsen.

Sundheds- og Ældreministeriet har imidlertid kunnet konstatere, at der er nogle privatklinikker, der på deres hjemmesider tilbyder indgrebet »rekonstruktion af jomfruhinden«. Sådanne indgreb er med til at fastholde myten om en »jomfruhinde«. Samtidig indebærer et kirurgisk indgreb altid risiko for komplikationer såsom infektion, følgevirkninger af bedøvelsen, dårlig sårheling, blodansamlinger og ar.

Regeringen ønsker at aflive myten om en »jomfruhinde«, der dækker skedeindgangen og springer ved første samleje. Lovforslaget skal i øvrigt ses i sammenhæng med regeringens initiativ på området til, at undervisningen af fagfolk samt ændring af seksualundervisning af unge bidrager til at mane myten til jorden. Der skal ikke længere undervises i myter om kvindens anatomi, der ikke er fagligt korrekte. Følgelig skal der ikke udføres kirurgiske indgreb, der medfører og fastholder en fejlagtig opfattelse af kvindens anatomi.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås ved en ændring af autorisationsloven at forbyde konstruktion af kunstig hymen for skedeindgangen. Forslaget indebærer, at det ikke er tilladt at udføre et kirurgisk indgreb med henblik på at etablere en kunstig hymen for skedeindgangen. Forbuddet gælder offentlige såvel som private sygehuse og klinikker.

3. Økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslagets del om indførelse af kursus i forebyggelse, erkendelse og håndtering af lungeskade efter nåleakupunktur på brystkassen (pneumothorax) vil indebære, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal føre og på sin hjemmeside offentliggøre en liste over de personer, der giver meddelelse om, at de har gennemført kursus i forebyggelse, erkendelse og håndtering af lungeskader. Styrelsen vil desuden skulle give information til og yde vejledning til potentielle kursusdeltagere.

Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til at føre en liste over de behandlere, der har gennemført kurses i forebyggelse, erkendelse og håndtering af lungeskader, og vejledning af de personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skønnes at medføre en samlet udgift på i alt 186.000 kr. om året. Udgifterne finansieres via gebyrer, der opkræves behandleren, når denne giver meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kursus er gennemført.

Lovforslagets del om forbud mod konstruktion af hymen (jomfruhinder), forventes ikke at medføre økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

Lovforslaget skønnes ikke herudover at medføre økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

De personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal efter lovforslaget gennemføre et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen. Kursusudgiften afholdes af erhvervslivet selv og forventes at udgøre 3.500 kr. pr. deltager for et kursus af tre dages varighed. Udgiften nedsættes forholdsmæssigt for et ét-dags kursus. Det forventes, at der de første fire år vil være ca. 335 der gennemfører kurset pr. år.

De personer, der ønsker at udføre akupunktur på brystkassen, vil endvidere skulle give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kursus er gennemført. Behandleren vil skulle betale et gebyr på 318 kr. (2018-niveau) samtidig med, at der gives meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kursus er gennemført.

For så vidt angår de fem principper for agil erhvervsrettet lovgivning bemærkes det, at den foreslåede ordning i lovforslaget ikke stiller specifikke krav til, hvordan akupunktørerne indretter sig, herunder hvilke digitale systemer institutionerne skal benytte sig af. Lovforslaget vurderes på den baggrund at muliggøre at akupunktørerne anvender nye forretningsmodeller og nye digitale teknologier. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at lovforslaget således overholder de fem principper for agil erhvervsrettet lovgivning.

Lovforslagets del om forbud mod konstruktion af kunstig hymen (»jomfruhinder«), kan have mindre økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet i form af færre indtægter for enkelte privatklinikker, der måtte foretage »rekonstruktion af jomfruhinden«.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets del om, at de personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal gennemføre et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, medfører ikke administrative konsekvenser for borgerne. Lovforslaget vil indføre en ordning,

der giver større sikkerhed for patienter i forbindelse med valg af den eller de personer, der udfører nåleakupunktur på brystkassen.

Lovforslagets øvrige elementer medfører ikke administrative konsekvenser for borgerne.

Lovforslagets øvrige elementer medfører ikke administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget medfører ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Indførelsen af en kursusordning for akupunktører for så vidt angår nåleakupunktur på brystkassen, indebærer en regulering af erhvervet, der herved bliver omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005, om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013.

Det betyder, at alle statsborgere fra EU- /EØS-lande m.v. samt statsborgere fra lande, som EU har indgået aftale med herom, der i deres hjemland eller et andet EU-/EØS-land m.v. har ret til at udføre nåleakupunktur på brystkassen vil have adgang til at udføre nåleakupunktur på brystkassen efter direktivets generelle ordning for anerkendelse af uddannelsesbeviser.

Hvis statsborgere fra EU-/EØS-lande m.v. søger om anerkendelse af deres uddannelse og erhvervserfaring vil Styrelsen for Patientsikkerhed foretage en konkret vurdering af, hvorvidt der er væsentlige forskelle mellem de erhvervskvalifikationer, som ansøgeren har fået i hjemlandet og de erhvervskvalifikationer, som kræves for at udføre nåleakupunktur på brystkassen i Danmark. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterer, at der er tale om væsentlige forskelle, kan styrelsen kræve, at ansøgeren dokumenterer erhvervserfaring i udøvelse af nåleakupunktur på brystkassen i hjemlandet, eller at ansøgeren gennemgår en egnethedsprøve eller prøvetid.

Lovforslagets del om forbud mod konstruktion af hymen (jomfruhinder) har ingen EU-retlige aspekter.

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har fra den 6. november til den 3. december 2018 været sendt i høring hos følgende myndigheder, organisationer m.v.: 3F, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Bedre Psykiatri, Dakobe, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Akupunktur Union, Dansk Handicap Forbund, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Muslimsk Union, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG), Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Akupunktører, Danske Bandagister, Danske Behandlerforbund, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, Den Danske Dommerforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Etiske Råd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen, EtniskUng, Exitcirklen, Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet, Forenede Danske Zoneterapeuter, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen Registrerede Fysiurgiske Massører, Forsikring & Pension, Landsforeningen En Værdig Død, Landsforeningen Liv&død, Læger for aktiv dødshjælp, Retspolitisk Forening, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre (Naalakkersuisut), Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Indvandrermedicinsk klinik, Odense Universitetshospital, Indvandrerrådgivningen, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen,

KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Juridiske Fakultet og Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Muskelsvindfonden, Lægeforeningen, Lægemiddelstyrelsen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Praktiserende Akupunktører, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retslægerådet, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden i Grønland, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Etniske Minoriteter, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Sex og Samfund, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sygeplejeetisk Råd, Sundhed Danmark, Syddansk Universitet, Samfundsvidenskabelige Fakultet og Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Videncenter for Rehabilitering og Palliation, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, Zoneconnections Terapeutforening, ÆldreForum, Ældresagen, Özlem Cekic, Aalborg Universitet, Juridisk Institut og Sundhedsvidenskabelige Fakultet og Aarhus Universitet, Juridisk Institut og Health.

9. Sammenfattende skema

Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »ingen«)	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Indførelse af et kursus for visse grupper som betingelse for udøvelse af nåleakupunktur på brystkassen indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal føre og offentliggøre en liste over de personer, der giver meddelelse om, at de har gennemført det pågældende kursus. Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til at føre ovennævnte liste, skønnes at medføre en samlet udgift på i alt 186.000 kr. om året, som opkræves behandleren via gebyrer. Lovforslaget skønnes ikke herudover at medføre økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Styrelsen for Patientsikkerhed vil skulle føre og offentliggøre en

		liste over de personer, der har gennemført ovennævnte kursus.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	De personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal betale 3.500 kr. for et kursus af tre dages varighed i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen. Endvidere skal der betales et et gebyr på 318 kr. for at blive påført Styrelsen for Patientsikkerheds ovennævnte liste.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset er gennemført.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Lovforslaget del om, at de personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal gennemføre et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, sikrer borgerne at den eller de personer der udfører nåleakupunktur på brystkassen har kendskab til at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.	Ingen
Forholdet til EU-retten	Alle EU statsborgere, uanset registreringsordning i hjemlandet, kan benytte retten til fri bevægelighed og søge om anerkendelse af deres uddannelse og erhvervserfaring, hvis de i deres hjemland har ret til at udføre nåleakupunktur på brystkassen. En kursusordningen for akupunktører indebærer en regulering af erhvervet, der herved bliver omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013. Alle statsborgere fra EU-/EØS-lande og statsborgere fra lande, som EU har indgået aftale med herom, der i deres hjemland eller et andet	

	EU-/EØS-land har ret til at udføre nåleakupunktur på brystkassen, i Danmark vil have adgang til at udføre akupunktur på brystkassen efter direktivets generelle ordning for anerkendelse af uddannelsesbeviser. Styrelsen for Patientsikkerhed foretager en konkret vurdering af, om kurset taget i hjemlandet, lever op til indholdet af kurset i Danmark.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EUregulering /Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	JA	NEJ X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

I autorisationsloven er der ikke taget stilling til spørgsmålet om konstruktion af »jomfruhinder« forstået som etablering af kunstig hymen for skedeindgangen. Det vurderes, at indgrebet kan foretages inden for autorisationslovens rammer under iagttagelse af autorisationslovens § 17, hvorefter en autoriseret sundhedsperson er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin virksomhed.

Med lovforslaget indsættes *afsnit III a, kapitel 25 a og § 72 a*, hvorved det forbydes at konstruere kunstig hymen for skedeindgangen.

Forslaget indebærer, at det ikke er tilladt at udføre et kirurgisk indgreb med henblik på at etablere en kunstig hymen for skedeindgangen. Dette gælder offentlige såvel som private sygehuse og klinikker.

Til nr. 2

Autorisationslovens § 74, stk. 1 og 2, opregner de behandlinger, som alene læger og lægers medhjælp må udføre. Det gælder bl.a. operative indgreb.

Efter autorisationslovens § 74, stk. 3, er nåleakupunktur ikke omfattet af stk. 2, hvilket betyder, at nåleakupunktur efter gældende ret kan udføres af andre end læger og lægers medhjælp. Det indebærer, at der er vid adgang til at udføre nåleakupunkturbehandling, idet der ikke stilles krav om, at behandleren skal tilhøre en bestemt faggruppe. Alle kan således efter gældende ret udføre nåleakupunktur.

Det foreslås at § 74, stk. 3 ophæves.

Med bestemmelsen fastholdes udgangspunktet om, at operative indgreb, herunder gennembrud af hud, er et lægeforbeholdt område, men at udførelse af nåleakupunktur er en undtagelse til dette lægeforbeholdte virksomhedsområde. Bestemmelsen indebærer, at nåleakupunktur må foretages efter reglerne i § 74 a, jf. nedenfor.

Til nr. 3

Der er ikke efter gældende ret fastsat særlige betingelser for foretage akupunktur. Det følger dog af den gældende § 74, stk. 3, i autorisationslovens, som foreslås nyaffattet, at nåleakupunktur ikke et forbeholdt virksomhedsområde for læger.

Det foreslås, at der i autorisationsloven indsættes en *§ 74 a* om de nærmere betingelser for at foretage nåleakupunktur.

Efter det foreslåede *§ 74 a, stk. 1,* må enhver, jf. dog stk. 2, foretage nåleakupunkturbehandling.

Med bestemmelsen fastholdes den hidtidige retsstilling, hvorefter enhver må foretage nåleakupunkturbehandling. Bestemmelsen betyder, at alle uanset uddannelse og baggrund må foretage nåleakupunkturbehandling.

Denne adgang for enhver til at foretage nåleakupunkturbehandling gælder dog ikke nåleakupunkturbehandling på brystkassen, jf. det foreslåede stk. 2.

Med det foreslåede *§ 74 a, stk. 2,* fastsættes begrænsninger for, hvem der må udføre nåleakupunkturbehandling på brystkassen. Ved brystkassen (thorax) forstås området fra nøglebenet (claviklen) opadtil og ribbenskurvaturen nedadtil. Det gælder både brystkassens forside og rygside samt området mellem skulderrundingens region (regio deltoidea) og siden af halsens nedre del (regio cervicalis lateralis), som tillige omfatter fordybningen over nøglebenet (fossa supraclavicularis major/det store saltkar) og fordybningen (fossa supraclavicularis minor) mellem de to udspringshoveder af halsens skrå muskel (musculus sternocleidomastoidea).

Det foreslås med *§ 74 a, stk. 2, nr. 1,* at nåleakupunkturbehandling på brystkassen er tilladt at foretage for læger og kiropraktorer. Forslaget om, at læger og kiropraktorer må foretage nåleakupunkturbehandling skyldes, at disse personer er uddannede til at erkende og håndtere sådanne mulige komplikationer ved nåleakupunkturbehandling.

Med *§ 74 a, stk. 2, nr. 2,* foreslås det, at nåleakupunkturbehandling på brystkassen også er tilladt for personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i offentlig sygehusbehandling.

Dette gælder f.eks. fysioterapeuter, sygeplejersker og jordemødre. Dette skyldes, at det vurderes, at i det omfang behandling med nåleakupunktur på brystkassen bliver tilbudt som led i behandlingen på et sygehus, f.eks. i forbindelse med behandling på en kræftafdeling, forudsættes det, at regionerne – som led i det almindelige driftsherreansvar og i lighed med alle andre behandlingstyper – sikrer, at personalet har de nødvendige og tilstrækkelige kompetencer hertil. Regionerne skal således sikre, at personalet har kompetencer til at forebygge, erkende og primært håndtere eventuelle skader på lungerne. Desuden skal det sikres, at der er procedurer for at håndtere de patienter, hvor der erkendes skade på lungerne.

Ved sygehusbehandling forstås undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning på et offentligt sygehus, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. § 2 i bekendtgørelse nr. 293 af 27. marts 2017 om ret til sygehusbehandling m.v.

Nåleakupunkturbehandling på den resterende del af kroppen berøres ikke af den foreslåede bestemmelse.

Det foreslås med *§ 74 a, stk. 2, nr. 3,* at nåleakupunkturbehandling på brystkassen også er tilladt at foretage for den, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen. Der stilles ikke krav om eksamen.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter konsultation med Sundhedsstyrelsen fastsætte regler om de nærmere krav til indhold og omfang af dette kursus, jf. det foreslåede stk. 5 nedenfor.

Det bemærkes, at personer, der ikke har gennemført kurset, fortsat vil kunne udføre nåleakupunktur på andre dele af kroppen end på brystkassen, f.eks. fødder, ansigt, arme og ben.

Andre personer end dem, der er nævnt i de forslåede § 74, stk. 2, nr. 1-2, må ikke udføre nåleakupunkturbehandling på brystkassen.

Med *§ 74 a, stk. 3,* foreslås det, at den, der udfører behandling med nåleakupunktur på brystkassen efter § 74 a, stk. 2, nr. 3, skal oplyse brugerne om, at den pågældende har gennemført det kursus i forebyggelse, erkendelse og håndtering af lungeskader.

Denne oplysningspligt vil være opfyldt ved, at den registrerede behandler offentliggør informationen på sin hjemmeside eller ved opslag i behandlerens venteværelse om, at den pågældende har gennemført

kurset. Der stilles ikke specifikke krav til placering af denne information, men det forudsættes, at den er let tilgængelig for enhver bruger, derved at informationen ikke må være skjult, gemt væk eller placeret i lokaler, hvortil der ikke er almindelig adgang.

Oplysningspligten gælder ikke for læger, kiropraktorer og andre personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i offentlig sygehusbehandling.

Efter det foreslåede *§ 74 a, stk. 4,* skal den, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen på baggrund af et gennemført kursus, jf. stk. 2, nr. 3, give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset er gennemført, forinden den pågældende må foretage nåleakupunkturbehandling på brystkassen.

Meddelelsen skal gives til Styrelsen for Patientsikkerhed, for at styrelsen på sin hjemmeside kan offentliggøre en liste over de personer, der har gennemført kurset. Offentliggørelsen vil betyde, at det bliver muligt for brugerne at indhente oplysninger om, hvilke behandlere, der må udføre nåleakupunktur på brystkassen.

Efter databeskyttelsesforordningen er det lovligt at fastsætte nationale regler for behandling af ikke-følsomme personoplysninger, hvis behandlingen opfylder mindst én af betingelserne i artikel 6, stk. 1, litra a-f og i øvrigt indeholder grundlæggende principper for behandling af personoplysninger i forordningen.

Behandling af ikke-følsomme oplysninger kan efter artikel 6, stk. 1, litra e, ske, hvis det er nødvendigt af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at den foreslåede ordning med offentliggørelse af en liste over personer, der har gennemgået ovennævnte kursus er nødvendig og i samfundets interesse, idet formålet med offentliggørelse af listen vil være at styrke patientsikkerheden for så vidt angår nåleakupunktur på brystkassen.

Da offentliggørelse af ovennævnte liste i ikke-anonymiseret form over personer, der har gennemført kursus vil være en indgribende behandlingssituation, skal principperne for behandling i forordningens artikel 5 overholdes. Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at principperne i artikel 5 overholdes ved den foreslåede ordning.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at lovforslaget ligger inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen. Det bemærkes i den forbindelse, at der er væsentlige samfundsmæssige interesser forbundet med den påtænkte offentliggørelsesordning, idet sigtet er at styrke patientsikkerheden og dermed højne forbrugernes sikkerhed.

Med *§ 74 a, stk. 5,* foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed efter konsultation med Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om krav til indhold og omfang af det kursus, der er nævnt i stk. 2, nr. 3.

Der lægges i den forbindelse op til, at kursets varighed skal tilrettelægges under hensyn til behandlerens/akupunktørens faglige forudsætninger. Det forventes på den baggrund, at der vil blive fastsat krav om to forskellige kurser, hvorefter gruppe 1 (fysioterapeuter, sygeplejersker og jordemødre) skal gennemføre et kursus af én dags varighed, mens gruppe 2 (øvrige personer, der ønsker at udføre akupunktur på brystkassen) skal gennemføre et kursus af tre dages varighed. Med øvrige personer forstås enhver anden person, der ikke er fysioterapeut, sygeplejerske eller jordemor eller omfattet af det foreslåede stk. 2, nr. 2, dvs. andre sundhedspersoner, der udfører akupunktur på brystkasse som led i offentlig sygehusbehandling.

Læger, kiropraktorer og andre sundhedspersoner, der udfører akupunktur på brystkasse som led i offentlig sygehusbehandling er undtaget fra kravet om kursus.

Det forudsættes, at der i medfør af den foreslåede bemyndigelse vil blive fastsat regler om, at kurset skal fokusere på forebyggelse, erkendelse og håndtering af komplikationer (pneumothorax – punktering af lungehinden med risiko for sammenfald af lunge/lunger), efter nåleakupunktur på brystkassen.

Det er samtidig hensigten, at kurset for personkredsen omfattet af gruppe 2 skal give deltagerne et nærmere kendskab til områderne anatomi, fysiologi og patofysiologi.

Kursets del om anatomi skal give behandleren en nærmere forståelse for placeringen af de vitale organger i forhold til risici for f.eks. at påføre hul på større kar og på lungehinden. Undervisningsdelen vedrørende fysiologi skal give behandleren et større kendskab til lungen og karrenes funktioner set i relation til sygdomme og normalfysiologi. Den patofysiologiske del af kurset skal give indsigt i de komplikationer, der umiddelbart er i relation til akupunkturen, og på hvordan behandleren umiddelbart skal agere i forhold til patient og sundhedsvæsenet i øvrigt, hvis der opstår skader. Herunder skal behandleren vide, hvordan der skal ageres ved mistanke om komplikationer (pneumothorax – punktering af lungehinden med risiko for sammenfald af lunge/lunger), når patienten ikke længere er til stede på behandlingsstedet. Endelig skal kurset give behandleren kendskab til at tilkalde og advisere i forhold til det øvrige danske sundhedsvæsen, hvis der er blevet påført en skade.

Det foreslås endvidere at fastsætte regler om, at undervisningen skal foregå i dialogbaseret form omkring forebyggelse, erkendelse af og korrekt håndtering – i form af at tilkalde og advisere sundhedsvæsenet, hvis det konstateres, at lungen/lungerne er sammenklappet i forbindelse med nåleakupunktur på brystkassen. Det vurderes hensigtsmæssigt, at undervisningen i flere af emnerne på kurset foretages af læger.

I *§ 74 a, stk. 6,* foreslås det, at Styrelsen for Patientsikkerhed bemyndiges til at fastsætte regler om, at den, der giver meddelelse efter stk. 4, opkræves et gebyr for Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter i forbindelse med meddelelsesordningen.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter lovforslaget opkræve det foreslåede gebyr én gang i forbindelse med, at der gives meddelelse om, at kurset i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen er gennemført.

Til nr. 4

Der er ikke efter gældende ret forbud mod konstruktion af kunstig hymen for skedeindgangen.

Det foreslås, at der indsættes en straffebestemmelse om konstruktion af kunstig hymen for skedeindgangen. Med det foreslåede*§ 79 b*, *stk. 1*, foreslås det, at den, der i strid med § 72 a konstruerer kunstig hymen for skedeindgangen, straffes med bøde.

Bestemmelsen medfører, at både autoriserede sundhedspersoner og personer uden autorisation, der konstruerer kunstig hymen for skedeindgangen (»jomfruhinde«) vil kunne straffes med bøde.

Der er ikke efter gældende ret fastsat bestemmelser om begrænsninger i retten til at foretage nåleakupunktur på brystkassen. Der er således heller ikke fastsat bestemmelser om straf herom. Det fremgår imidlertid af § 75 i autorisationsloven, at en autoriseret sundhedsperson, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed i udøvelsen af sin virksomhed, straffes med bøde eller fængsel.

En person, der uden autorisation efter autorisationsloven behandler syge og i den forbindelse udsætter nogens helbred for påviselig fare, jf. § 73, kan efter autorisationslovens § 87 straffes med bøde eller fængsel.

Det foreslås, at der indsættes en straffebestemmelse om nåleakupunktur på brystkassen. Efter det foreslåede *§ 79 b, stk. 2*, straffes den, der i strid med *§ 74 a, stk. 2,* udfører nåleakupunktur på brystkassen, med bøde.

Bestemmelsen betyder, at personer, der foretager nåleakupunktur på brystkassen uden at være omfattet af en af de persongrupper, der er nævnt i § 74 a, stk. 2, nr. 1-3, straffes med bøde.

Det betyder, at personer, der foretager akupunktur på brystkassen uden at være læge eller kiropraktor, eller uden at det sker som led i offentlig sygehusbehandling, eller uden at have gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, straffes med bøde.

Det betyder også, at den akupunktør, der – uden at være læge eller kiropraktor, eller uden at nåleaku-

punktur på brystkassen foretages som led i offentlig sygehusbehandling – fortsætter med at udføre nåleakupunktur på brystkassen, udløbet af den overgangsperiode som foreslås gennemført med lovforslaget, straffes med bøde, hvis den pågældende ikke har gennemført kurset i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.

Det vurderes, at straffen for overtrædelse af de foreslåede bestemmelser ikke bør være lavere end en bøde på 10.000 kr.

Fastsættelsen af bødestørrelsen vil fortsat bero på domstolenes konkrete vurdering i det enkelte tilfælde af samtlige omstændigheder i sagen, og det angivne strafniveau vil kunne fraviges i op- og nedgående retning, hvis der i den konkrete sag foreligger skærpende eller formildende omstændigheder, jf. herved de almindelige regler om straffens fastsættelse i straffelovens kapitel 10.

Til § 2

Det foreslås i *stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. juli 2019.

Det foreslås dog i *stk. 2*, at den, der ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed med nåleakupunktur på brystkassen, kan uden at have gennemført det i § 74 a, stk. 2, nr. 3, nævnte kursus fortsat foretage nåleakupunktur på brystkassen frem til den 30. juni 2021. Det vil ligeledes være tilladt for den, der etablerer sig som akupunktør efter lovens ikrafttræden men inden overgangsperiodens udløb at foretage nåleakupunktur på brystkassen uden at have gennemført det i § 74 a, stk. 2, nr. 3, nævnte kursus.

Overgangsordningen vil dermed være gældende frem til den 30. juni 2021.

Det skal sikre, Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen har tid til at opstille de nærmere krav til kurset i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen. Overgangsordningen skal desuden sikre, at der er tid til, at en kursusudbyder kan udvikle kurset og behandlere har tid til at gennemføre kurset.

Til § 3

Efter autorisationslovens § 97 gælder loven ikke for Færøerne og Grønland, men loven kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det foreslås på den baggrund, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende lov

Lovforslaget

§ 1

I autorisationsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, som ændret ved § 1 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. Efter afsnit III indsættes:

»**Afsnit III a**

Forbud mod konstruktion af kunstig hymen

Kapitel 25 a

§ 72 a. Det er ikke tilladt at konstruere kunstig hymen for skedeindgangen.«

§ 74. - - -

Stk. 3. Nåleakupunkturbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.

2. *§ 74, stk. 3,* ophæves.

3. Efter *§ 74* indsættes *i kapitel 26*:

§ 74 a. Enhver må foretage nåleakupunkturbehandling, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Nåleakupunkturbehandling på brystkassen er kun tilladt at udføre for følgende:

1) Læger og kiropraktorer.

2) Personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i offentlig sygehusbehandling.

3) Den, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.

Stk. 3. Den, der efter stk. 2, nr. 3, udfører behandling med nåleakupunktur på brystkassen, skal oplyse brugerne om, at den pågældende har bestået kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.

Stk. 4. Den, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen på baggrund af et gennemført

kursus, jf. stk. 2, nr. 3, skal give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset er gennemført, forinden den pågældende må foretage nåleakupunktur på brystkassen. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør en liste over der personer, der har gennemført kurset.

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter efter konsultation med Sundhedsstyrelsen de nærmere regler om krav til indhold og omfang af det kursus, der er nævnt i stk. 2, nr. 3.

Stk. 6. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, at den, der giver meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed efter stk. 4, opkræves et gebyr herfor.

4. Efter *§ 79* indsættes:

§ 79 a. Den, der i strid med § 72 a konstruerer kunstig hymen for skedeindgangen straffes med bøde.

Stk. 2. Den, der i strid med § 74 a, stk. 2, udfører nåleakupunktur på brystkassen straffes med bøde.«

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.