Udskriftsdato: 3. januar 2026

2023/1 LSF 53 (Gældende)

Forslag til Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven, lov om lægemidler og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Indførelse af et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker og specialsygeplejersker, udvidelse af jordemødres forbeholdte virksomhedsområde og Ankenævnet for Patienterstatningens kompetence til behandling af grønlandske klagesager om patienterstatning)

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin., j.nr. 2023-387

Fremsat den 12. oktober 2023 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, sundhedsloven, lov om lægemidler og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

(Indførelse af et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker og specialsygeplejersker, udvidelse af jordemødres forbeholdte virksomhedsområde og Ankenævnet for Patienterstatningens kompetence til behandling af grønlandske klagesager om patienterstatning)

§ 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 122 af 24. januar 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 737 af 13. juni 2023 og § 2 i lov nr. 739 af 13. juni 2023, foretages følgende ændringer:

1. I *§ 1, stk. 3,* indsættes efter »kiropraktorer,«: »sygeplejersker, specialsygeplejersker«.

2. I *§ 21, stk. 1, 1. pkt.,* indsættes efter »kiropraktorer,«: »sygeplejersker,«.

3. *§ 54, stk. 3,* ophæves, og i stedet indsættes:

»Stk. 3. Ret til at udøve virksomhed som sygeplejerske har kun den, der har autorisation som sygeplejerske.

Stk. 4. Virksomhed som sygeplejerske omfatter:

1) Udtagelse af kapillærblodprøver og veneblodprøver.
2) Anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler.
3) Anlæggelse af kort perifert venekateter.
4) Anlæggelse af ventrikelsonder og duodenalsonder gennem næsen.
5) Anlæggelse af katetre igennem urinrør med henblik på tømning af urinblæren.
6) Genanlæggelse af trakealkanyle og suprapubisk kateter umiddelbart efter, at det er faldet ud.
7) Suturering af overfladiske hudsår uden for ansigtet.

Stk. 5. Lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed berøres ikke af bestemmelserne i stk. 3 og 4.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om den virksomhed, der er omfattet af stk. 4, nr. 1-7. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter desuden regler om orientering af patientens egen eller behandlende læge.«

4. Efter § 54 indsættes i *kapitel 13:*

»Specialsygeplejersker

§ 54 a. Ret til at betegne sig som specialsygeplejerske har kun den, der har tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilken virksomhed, udover den, der er nævnt i § 54, stk. 4, og i regler udstedt i medfør af § 54, stk. 6, som betegnelsen specialsygeplejerske omfatter. Ministeren kan herunder fastsætte regler om ret til ordination af afhængighedsskabende lægemidler, regler om, at reglerne i kapitel 9 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler finder

anvendelse for specialsygeplejersker og regler om, hvilke krav der skal iagttages som betingelse for udøvelse af denne virksomhed.

Stk. 3. Lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed berøres ikke af bestemmelserne i stk. 2 og 3.«

5. *§ 55, stk. 4* og *5,* affattes således:

»Stk. 4. Virksomhed som jordemoder omfatter:

1) Manuel palpation af livmoder og indførelse af apparatur i skeden med henblik på konstatering af svangerskab, samt varetagelse af forebyggende helbredsmæssige graviditetsundersøgelser under svangerskabet.
2) Behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber.
3) Udtagelse af blodprøver fra kvinden under graviditeten og i tilknytning til fødslen samt på det nyfødte barn.
4) Udførelse af hindeløsning med henblik på fødselsmodning.
5) Fødselshjælp til den fødende kvinde og barnet under spontane fødsler, der forløber uden komplikationer.
6) Anlæggelse af steriltvandspapler.
7) Anlæggelse af kort perifert venekateter.
8) Punktur af fosterhinderne i fødslens aktive fase.
9) Anlæggelse af kateter med henblik på tømning af urinblæren hos kvinden.
10) Anlæggelse af episiotomi og udførelse af sutureringer.
11) Sugning af nyfødte i forbindelse med fødslen for fostervand og sekret.
12) Anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler.

Stk. 5. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om den virksomhed, der er omfattet af stk. 4.«

6. I *§ 79* indsættes efter »uden autorisation«: »eller tilladelse«, og efter »§ 52, stk. 3 og 5,« indsættes: »§ 54, stk. 4 og 6, § 54 a, stk. 2«.

7. I *§ 81* indsættes efter »speciallæge, jf. § 30,«: », specialtandlæge, jf. § 47, stk. 4, eller specialsygeplejerske, jf. § 54 a, stk. 1,«.

8. I *§ 83* indsættes som *stk. 2:*

»Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en specialsygeplejerske, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter reglerne i kapitel 9, og som fortsætter med at foretage sådanne ordinationer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.«

9. I *§ 89, stk. 1,* indsættes efter »berettiget hertil i medfør af«: »§ 54, stk. 4, § 55, stk. 4, eller«, og efter »§ 49, stk. 2,«: indsættes: »§ 54, stk. 6, § 54 a, stk. 2, eller § 55, stk. 5,«.

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, som ændret ved § 48 i lov nr. 753 af 13. juni 2023 og § 22 i lov nr. 754 af 13. juni 2023, foretages følgende ændringer:

1. I *§ 41, stk. 2, nr. 6,* ændres »læge, tandlæge eller jordemoder« til: »læge, tandlæge, jordemoder eller sygeplejerske«.

2. I *§ 41, stk. 6,* ændres »læges, tandlæges eller jordemoders« til: »læges, tandlæges, jordemoders eller sygeplejerskes«.

3. I *§ 42 d, stk. 2, nr. 1,* ændres »af en læge, tandlæge eller jordemoder« til: »af en læge, tandlæge, jordemoder eller sygeplejerske«.

4. I *§ 42 d, stk. 2, nr. 1, litra a* og *c* ændres »læges, tandlæges eller jordemoders« til: »læges, tandlæges, jordemoders eller sygeplejerskes«.

5. I *§ 202 a, stk. 1, 1. pkt.,* indsættes efter »læger,«: »sygeplejersker, jordemødre,«.

6. I *§ 202 a* indsættes som *stk. 9:*

»Stk. 9. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om overgangsordninger for sygeplejersker og jordemødres tilknytning til lægemiddelvirksomheder omfattet af stk. 1.«

§ 3

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændringer:

1. I *§ 39, stk. 3, nr. 2,* indsættes efter »Lægers,«: »sygeplejerskers,«.

2. I *§ 39, stk. 3,* indsættes som *nr. 13* og *14:*

»13) Kommuner og private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for sygeplejerskers og lægers behandling af patienter i eget hjem og midlertidige døgndækkede pladser.

14) Private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for jordemødres behandling af patienter.«

3. I *§ 39, stk. 4,* ændres »11 og 12« til: »og 11-14«.

4. I *§ 43 b, stk. 1, 1. pkt.,* indsættes efter »læger,«: »sygeplejersker, jordemødre,«.

5. I *§ 43 c, stk. 1, 1. pkt.,* indsættes efter »læge,«: »sygeplejerske, jordemoder,«.

§ 4

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 26. maj 2023, foretages følgende ændring:

1. I *§ 3* indsættes efter »læge,«: »sygeplejerske, jordemoder,«.

§ 5

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2023, som ændret ved § 3 i lov nr. 737 af 13. juni 2023, foretages følgende ændring:

1. I *§ 58 b* indsættes som *stk. 5:*

»Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at afgørelser i sager, som Patienterstatningen behandler efter aftale med Naalakkersuisut, kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen.«

§ 6

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 2, nr. 4.

Stk. 3. En sygeplejerske, der ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed som specialsygeplejerske uden at den pågældendes speciale er registreret i autorisationsregisteret, kan frem til 1. januar 2029 fortsat betegne sig som specialsygeplejerske i det pågældende speciale.

§ 7

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. § 1, § 2, nr. 1-4, og § 5 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. § 4 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Lovforslagets hovedindhold
2.1. Indførelse af et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker og specialsygeplejersker
2.1.1. Gældende ret
2.1.1.1. Sygeplejerskers nuværende faglige område
2.1.1.2. Videreuddannelse til specialsygeplejerske
2.1.1.3. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed
2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
2.1.2.1. Forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker
2.1.2.2. Forbeholdt virksomhedsområde for specialsygeplejersker
2.1.2.3. Titelbeskyttelse for specialsygeplejersker
2.1.2.4. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed
2.2. Udvidelse af jordemødres forbeholdte virksomhedsområde
2.2.1. Gældende ret
2.2.1.1. Jordemødres forbeholdte virksomhedsområde
2.2.1.2. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed
2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
2.2.2.1. Udvidelse af jordemødres forbeholdte virksomhedsområde
2.2.2.2. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed
2.3. Ankenævnet for Patienterstatningens kompetence til at behandle klager over af grønlandske sager om erstatning
2.3.1. Gældende ret
2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Databeskyttelsesretlige overvejelser
4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. Administrative konsekvenser for borgere
7. Klimamæssige konsekvenser
8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
9. Forholdet til EU-retten
10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
11. Sammenfattende skema

1. Indledning

Et velfungerende sundhedsvæsen udgør efter regeringens opfattelse en grundsten i vores velfærdssamfund, og sundheds- og plejepersonalet er efter regeringens opfattelse sundhedsvæsenets allervigtigste ressource.

Det er derfor helt afgørende, at rammerne for at udføre arbejdsopgaverne er så fleksible som muligt, så de understøtter, at medarbejdernes kompetencer og faglighed kommer bedst muligt i brug, samtidig med at den enkelte sundhedsperson får gode muligheder for at udvikle sine kompetencer.

Det er dog ikke fuldt ud muligt i dag. Det skyldes bl.a., at sygeplejersker i dag ikke er tillagt et forbeholdt virksomhedsområde, og at der således ikke er nogen form for forbeholdt faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og ansvar. Når sygeplejersker i deres daglige arbejde udfører opgaver, der er forbeholdt virksomhed for læger, f.eks. håndterer receptpligtige lægemidler, syr sår, og foretager vaccinationer, sker dette som medhjælp for en læge, uanset sygeplejerskens erfaring og efteruddannelse inden for området. Det er på trods af den opkvalificering, som uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje har medført og den store udvikling, der er sket inden for sygeplejerskers efter- og videreuddannelsesmuligheder.

Jordemødre er tilsvarende i dag alene tillagt et begrænset forbeholdt virksomhedsområde. Det er til trods for, at jordemødre i praksis selvstændigt udfører en række øvrige opgaver, som er forbeholdt virksomhed for læger.

Regeringen ønsker derfor at følge op på et initiativ fra Sundhedsaftalen, som den forrige regering indgik med størstedelen af Folketingets partier. Det foreslås derfor, at der til autorisationen som sygeplejersker knyttes et forbeholdt virksomhedsområde. Det vil medføre, at sygeplejersker får mulighed for selvstændigt at træffe beslutning om og udføre bestemte opgaver, som i dag er forbeholdt læger. Det gælder blandt andet blodprøvetegning, anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler, anlæggelse af kort perifert venekateter og syning af overfladiske hudsår uden for ansigtet. Derudover foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at visse specialsygeplejersker får et yderligere forbeholdt område, der vil skulle afklares i en forudgående og inddragende faglig proces med interessenter.

I tilknytning til det foreslåede forbehold for sygeplejersker foreslås ændrede regler på lægemiddelområdet, som har til formål at sikre nemmere og hurtigere adgang til lægemidler i kommunerne. Reglerne vil bl.a. betyde, at kommuner, som har sygeplejersker tilknyttet i f.eks. en hjemmesygeplejefunktion, kan opbevare medicin til brug for behandling af patienter i eget hjem, midlertidige pladser, akutpladser og døgnophold.

Der foreslås også en ændring af det gældende forbeholdte virksomhedsområde for jordemødre. Ændringen består både af en modernisering af reglerne og en udvidelse af deres forbeholdte område. Deres forbeholdte område er i dag reguleret i både lov, udvidet i et cirkulære og præciseret i en vejledning.

Endelig indeholder lovforslaget en ændring som følge af en anmodning fra Naalakkersuisut (Grønlands Selvstyres regering). Naalakkersuisut har i forbindelse med en forestående ændring af det grønlandske klage- og erstatningssystem efterspurgt muligheden for at benytte de danske myndigheder til behandling af sager om patienterstatninger. Lovforslaget indeholder derfor forslag om at udvide Ankenævnet for Patienterstatningens kompetence til også at omfatte behandlingen af klager over afgørelser i sager, som Patienterstatningen behandler efter aftale med Naalakkersuisut.

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Indførelse af et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker og specialsygeplejersker

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Sygeplejerskers nuværende faglige område

Efter § 54, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

(autorisationsloven) meddeles der autorisation som sygeplejerske til personer, der har bestået dansk sygeplejerskeeksamen eller en udenlandsk eksamen, der kan sidestilles hermed. Den danske uddannelse, der kvalificerer til autorisation som sygeplejerske, er reguleret i bekendtgørelse nr. 978 af 23. juni 2022 om uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje.

Med autorisation som sygeplejerske følger efter autorisationslovens § 54, stk. 2, en ret til at betegne sig som sygeplejerske. Det er efter autorisationsloven § 1, stk. 2, alene indehaveren af en bestemt titel, der har ret til at anvende titlen. En person, der uden autorisation anvender en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede personer, f.eks. sygeplejersker, eller betegner sig eller handler på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om at pågældende har en sådan autorisation, kan efter autorisationslovens § 78 straffes med bøde.

For visse autoriserede gruppers vedkommende indebærer en autorisation efter autorisationsloven en ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed (et forbeholdt virksomhedsområde). Det gælder efter autorisationslovens § 1, stk. 3, for læger, tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter, osteopater, jordemødre, kliniske tandteknikere, kontaktlinseoptikere, optometrister, tandplejere og behandlerfarmaceuter. En person, der uden autorisation udøver virksomhed på et sundhedsfagligt område, der er forbeholdt autoriserede personer, kan efter autorisationslovens § 79 straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Retten til at udøve lægevirksomhed er særligt reguleret i autorisationslovens § 27, stk. 3, og § 74, stk. 1 og 2. Efter § 74, stk. 1, må en person, der ikke har autorisation som læge, ikke behandle en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom. Efter bestemmelsens stk. 2 må en person, der ikke har autorisation som læge, medmindre andet er særligt lovhjemlet, ikke foretage operative indgreb, iværksætte fuldstændig eller lokal bedøvelse, yde fødselshjælp, anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvende røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Styrelsen for Patientsikkerhed har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed. Ved operative indgreb forstås i almindelighed indgreb, som gennembryder hud eller slimhinder, eller indgreb med indførelse af apparatur i de naturlige legemsåbninger.

Sygeplejersker er ikke i dag tillagt et forbeholdt virksomhedsområde. Det betyder, at der således er ikke nogen form for forbeholdt faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og ansvar.

Sygeplejersker kan derimod udøve sundhedsfaglig virksomhed, der i udgangspunktet er forbeholdt lægerne, efter reglerne om medhjælp, der er fastsat i medfør af autorisationslovens § 18. Efter denne bestemmelse kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte nærmere regler om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp. Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed). Styrelsen for Patientsikkerhed har præciseret reglerne i vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Efter § 1 i bekendtgørelsen kan en sundhedsperson, der er autoriseret i henhold til autorisationsloven, som udgangspunkt delegere alle former for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed til en medhjælp.

Efter § 2, nr. 1-7, kan udfærdigelse af erklæringer til offentligt brug, udfærdigelse af recepter, udfærdigelse af dødsattester, ligsyn til afgørelse af, om dødsfald er indtrådt, klinisk undersøgelse af hjernefunktionen for at stille diagnosen hjernedød, beslutninger om iværksættelse, efterprøvelse m.v. af tvangsforanstaltninger i psykiatrien og kosmetisk behandling, dog ikke delegeres.

Efter § 1, stk. 2, kan en autoriseret sundhedsperson, der delegerer sundhedsfaglig virksomhed til en medhjælp, beslutte, at videredelegation ikke må finde sted.

Den autoriserede sundhedsperson skal efter § 3, stk. 1, sikre sig, at medhjælpen er kvalificeret til og har modtaget instruktion i at udføre opgaven, ligesom vedkommende efter bestemmelsens stk. 2 i fornødent omfang skal føre tilsyn med medhjælpens udførelse af virksomheden.

Alle autoriserede sundhedspersoner er i medfør af autorisationslovens § 17 forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed. Det betyder, at alle autoriserede sundhedspersoner, herunder også sygeplejersker, skal udføre deres faglige virksomhed i henhold til den almindeligt anerkendte faglige standard eller norm på området, der blandt andet fastlægges ved Styrelsen for Patientklagers praksis samt ved faglige vejledninger fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen.

Bestemmelsen har karakter af en retlig standard, og den konkrete vurdering af, om en sundhedsperson har udvist den nødvendige omhu og samvittighedsfuldhed ændres med tiden. Kravet om omhu og samvittighedsfuldhed gælder i alle faser af sundhedsfaglig virksomhed, det vil sige undersøgelse, diagnosticering, behandling m.v. Dog gælder det kun i behandler-/patient-forholdet, og ikke for virksomhed, som en autoriseret sundhedsperson udfører i anden form for ansættelse, f.eks. som ansat i en administrativ stilling i f.eks. en faglig styrelse, en kommune, et forsikringsselskab hvor arbejdet ikke tager sigte på at behandle patienter m.v.

Kravet om omhu og samvittighedsfuldhed gør sig også gældende, hvis en autoriseret sundhedsperson vurderer, at en opgave ikke kan udføres forsvarligt, f.eks. fordi den pågældende sundhedsperson ikke føler sig kompetent til opgaven. Det er vigtigt, at den pågældende frasiger sig opgaver, som vedkommende ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt, og det forventes, at en autoriseret sundhedsperson kender og erkender egne begrænsninger. Der er ikke i autorisationsloven opstillet positivlister med anvisninger til, hvilke undersøgelser og behandlinger m.m., der må udføres inden for f.eks. de forskellige lægefaglige specialer. Det forudsættes dog, at den autoriserede sundhedsperson i alle behandlingssituationer udviser omhu og samvittighedsfuldhed og alene påtager sig behandlingsopgaver, som den pågældende mestrer. F.eks. vil en læge med en erhvervet speciallægeanerkendelse ikke nødvendigvis med omhu og samvittighedsfuldhed kunne udføre alle de behandlinger, der sædvanligvis varetages inden for det pågældende speciale, hvis lægen ikke, f.eks. på grund af manglende erfaring med en eller flere bestemte typer opgaver, kan udføre opgaven forsvarligt. Omhu og samvittighedsfuldhed tilsiger endvidere, at sundhedspersonen, i takt med en øget specialiseringsgrad eller ved fravær fra specialet, ikke påtager sig samme opgaver, som man tidligere har kunne udføre medmindre, at sundhedspersonen vurderer at kunne udføre opgaven forsvarligt, herunder sikrer sig at være fagligt opdateret med ny viden og standarder inden for området.

Princippet om omhu og samvittighedsfuldhed gælder for alle autoriserede sundhedspersoner, som således ikke har krav på at kunne udføre en bestemt faglig virksomhed, uagtet at sundhedspersonen i udgangspunktet er uddannet heri. Det afgørende for, om sundhedspersoner kan påtage sig behandlingerne inden for autorisationslovens krav om omhu og samvittighedsfuldhed er, at de aktuelt er fagligt kompetente hertil. Overtrædelse af § 17 er ikke strafsanktioneret, men kan give anledning til, at Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn fremsætter kritik over for den pågældende sundhedsperson. Grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed ved udøvelse af den sundhedsfaglige virksomhed straffes efter autorisationslovens § 75 med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Hertil kommer, at arbejdsgiveren/driftsherren har et ansvar for at sikre, at opgaverne er forsvarligt tilrettelagt, herunder at sikre, at de medarbejdere, der varetager en given opgave, har de nødvendige faglige kompetencer hertil, lige som driftsherren skal sørge for, at der foreligger de fornødne instrukser for udførelsen af arbejdet.

2.1.1.2. Videreuddannelse til specialsygeplejerske

Sygeplejersker kan i dag videreuddanne sig til specialsygeplejersker på baggrund af regler fastsat af

indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af autorisationslovens § 16, stk. 1 og 3. De sygeplejefaglige specialuddannelser fastlægges i praksis af Sundhedsstyrelsen og et uddannelsesråd. Tilsvarende gælder for regelfastsættelsen.

Der er efter gældende ret etableret syv specialuddannelser. Det gælder psykiatrisk og børne-/ungdomspsykiatrisk sygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 1228 af 9. juni 2021, kræftsygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 91 af 7. februar 2008, intensiv sygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 396 af 7. april 2017, sundhedspleje, jf. bekendtgørelse nr. 1127 af 24. juni 2022, anæstesiologisk sygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 395 af 7. april 2017, infektionshygiejne, jf. bekendtgørelse nr. 624 af 28. juni 2000 og borgernær sygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 1199 af 28. september 2018.

En sygeplejerske, der har gennemført en af de syv etablerede specialuddannelser for sygeplejersker, gives i henhold til de respektive bekendtgørelser for de enkelte uddannelser ret til at betegne sig som specialsygeplejerske inden for det givne felt.

Uretmæssig anvendelse af titlen som specialsygeplejerske er i modsætning til øvrige beskyttede titler ikke strafsanktioneret.

Der er – ligesom sygeplejersketitlen – ikke efter gældende ret knyttet et forbeholdt område til indehaveren af en specialsygeplejersketitel. Det betyder, at der således er ikke nogen form for forbeholdt faglig virksomhed, som titelindehaveren i medfør af titlen kan udøve på eget initiativ og ansvar.

Specialsygeplejersker vil således som andre sygeplejerske udføre en række opgaver som medhjælp efter reglerne om delegation. Specialsygeplejersker vil desuden skulle udøve den faglige virksomhed i overensstemmelse med de regler, der gælder for øvrige sygeplejerske, f.eks. reglerne om omhu og samvittighedsfuldhed, ligesom de konkrete arbejdsopgaver tilrettelægges af arbejdsgiveren. Der henvises til pkt. 2.1.1.1 ovenfor.

2.1.1.3. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed

Af § 39, stk. 1, i lov om lægemidler (lægemiddelloven) følger, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Efter Lægemiddelstyrelsens praksis udstedes der kun tilladelsestyper, hvor der er udstedt administrative regelsæt til regulering heraf, og som er nævnt i lovbemærkningerne eller tilføjet lægemiddelloven ved en separat bestemmelse. Det betyder bl.a., at kommuner ikke kan få en tilladelse efter § 39, stk. 1, da deres aktiviteter med lægemidler adskiller sig fra de aktiviteter, som Lægemiddelstyrelsen efter praksis giver tilladelse til, som f.eks. fremstilling af lægemidler eller engrosforhandling.

Af § 39, stk. 3, nr. 1-12, følger en række undtagelser til kravet om tilladelse i stk. 1.

Det følger af lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 1, at hovedreglen i stk. 1 ikke gælder for sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen. Bestemmelsen medfører, at sygehuse og andre behandlende institutioner kan etablere medicinskabe, som kan indeholde lægemidler, som kan anvendes til behandling af patienter. Medicinskabet kan tilgås af sundhedsfagligt personale, som enten har et forbeholdt virksomhedsområde, eller som virker som medhjælp til en læge, som således har det overordnede ansvar for den behandling, som foretages med lægemidlerne. Rekvirering og håndteringen af lægemidler i skabene er regulereret ved bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner (medicinskabsbekendtgørelsen). Efter Lægemiddelstyrelsens praksis indgår der i vurderingen af, om en institution er omfattet af undtagelsen i stk. 3, nr. 1, om institutionen har behandling som hovedformål. Be-

stemmelsen omfatter således ikke plejehjem, plejebolig, akutpladser m.m., da disse ikke har behandling som et hovedformål.

Det følger af lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 2, at hovedreglen i stk. 1 heller ikke gælder for lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug i praksis. Bestemmelsen omfatter brug af lægemidler i bl.a. almen praksis med henblik på anvendelse i umiddelbar tilknytning til behandling foretaget af lægen. Lægen har mulighed for at udlevere lægemidler til patienten i en mængde, der svarer til patientens behov, indtil et lægemiddel kan fremskaffes fra et apotek. Retten til at fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug i praksis følger den enkelte læges autorisation og praksis. En læge kan således ikke have et medicinskab, såfremt lægen ikke har en egen praksis og patienter tilknyttet. Lægen kan medbringe lægetasker ved sygebesøg som led i udkørende patientbehandling som led i lægens praksis.

Da blandt andet læger har en selvstændig adgang til at håndtere og ordinere lægemidler, er deres samarbejde med industrien reguleret i tilknytningsreglerne i sundhedslovens kapitel 61 a. Tilsvarende gælder for andre sundhedspersoner, der selvstændigt kan håndtere lægemidler. Tilknytningsreglerne i kapitel 61 a indebærer, at visse sundhedspersoner ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, en virksomhed, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål eller en medicovirksomhed, medmindre sundhedspersonen efter ansøgning forinden har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). For nogle tilknytningsforhold kræves dog alene en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen).

Indenrigs- og sundhedsministeren er i medfør af sundhedslovens § 202 a, stk. 5, 7 og 8, og § 202 c, stk. 2, bemyndiget til at fastsætte nærmere regler for tilknytningsområdet, herunder for tilladelsesordningen og anmeldelsesordningen. Reglerne herfor er på den baggrund reguleret nærmere i bekendtgørelse nr. 841 af 20. juni 2023 om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder, virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer visse produkter uden et medicinsk formål, og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Efter gældende ret er sygeplejersker, der er i klinisk arbejde i Danmark, og som ønsker at drive eller være tilknyttet en medicovirksomhed, omfattet af tilknytningsreglerne. Det betyder, at sygeplejersker ikke må drive eller være tilknyttet en medicovirksomhed eller virksomhed, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål, medmindre sygeplejersken forinden har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen, eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen. Ved tilladelsesordningen skal sygeplejersken have Lægemiddelstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde. Lægemiddelstyrelsen offentliggør i henhold til sundhedslovens § 202 c alle anmeldte og tilladte tilknytningsforhold vedrørende bl.a. sygeplejersker på sin hjemmeside.

Når en medicovirksomhed eller en virksomhed, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål, indgår aftale med en sygeplejerske om et tilknytningsforhold, skal virksomheden ifølge § 2 c i lov om medicinsk udstyr informere sygeplejersken om anmeldelses- og tilladelsesordningen og om den efterfølgende offentliggørelse. Tilsvarende informationspligt er fastsat for lægemiddelvirksomheder i lægemiddellovens § 43 c for læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter. Tilknytningsordningen understøtter bl.a. sygeplejerskers generelle habilitet. Reglerne skal understøtte, at sygeplejersker ikke påvirkes af økonomiske eller andre industriinteresser i forbindelse med deres arbejdsopgaver og har til formål at sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

Afgrænsningen af personkredsen for tilknytningsordningen er foretaget ud fra overvejelser om, hvilke persongrupper der har en sådan indflydelse på behandlingen af patienter, at der helt generelt kan rejses tvivl om habiliteten. Efter de gældende tilknytningsregler er sygeplejersker alene omfattet, når de har tilknytninger til medicovirksomheder og virksomheder, der fremstiller, importerer eller distribuerer produkter uden et medicinsk formål, men ikke når de har tilknytninger til lægemiddelvirksomheder.

For tilknytningsordningen gælder, at det er den enkelte sundhedspersons ansvar at foretage anmeldelse af eller at ansøge om tilladelse til tilknytning fra Lægemiddelstyrelsen.

Apotekerlovens § 3 forbyder apotekere at udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Bestemmelsen er et entydigt forbud imod, at en person har bevilling som apoteker og samtidig udøver læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed. Overordnet er formålet med forbuddet at forebygge eventuelle misbrug af stillingen som apoteker ved at sikre, at en apoteker ikke både kan ordinere lægemidler og have en økonomisk fordel ved herefter at sælge lægemidlerne. Dermed undgås det, at apotekere kan have en dobbeltrolle, som vil kunne skabe tvivl om apotekerens uvildighed og dennes udleveringspraksis. Den gældende formulering af apotekerlovens § 3 omfatter ikke virksomhed som sygeplejerske, da denne gruppe ikke har selvstændig ordinationsret.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den forslåede ordning

2.1.2.1. Forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker

Sygeplejersker er i dag blandt de grupper af autoriserede sundhedspersoner, der ikke har et forbeholdt virksomhedsområde. Autorisationsloven tillægger med andre ord ikke sygeplejersker nogen form for faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og ansvar, som andre ikke også må udøve. Når sygeplejersker i deres daglige arbejde udfører opgaver, der er forbeholdt lægefaglig virksomhed, herunder f.eks. håndterer receptpligtige lægemidler, syr mindre sår og foretager vaccinationer, sker dette således som medhjælp for en læge, uanset sygeplejerskens erfaring og efteruddannelse inden for området.

Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse afgørende, at sundhedsvæsenet kan benytte sine ressourcer mest hensigtsmæssigt og med størst mulig fleksibilitet, bl.a. ved at rammerne understøtter, at medarbejdernes kompetencer og faglighed kommer bedst muligt i brug.

Et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker vil efter ministeriets opfattelse kunne bidrage hertil.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er i relation hertil opmærksom på, at sygeplejersker har udviklet og specialiseret sig i en sådan grad, at de besidder kompetencer, der fagligt set kan begrunde et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker. Det skyldes, at uddannelsen til professionsbachelor i sygepleje har gennemgået en markant opkvalificering de seneste årtier, ligesom der er sket en stor udvikling inden for sygeplejerskers efter- og videreuddannelsesmuligheder, som har medført, at sygeplejersker med tiden er blevet mere specialiseret uddannet.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at en bedre udnyttelse af sygeplejerskernes kompetencer kan give øget fleksibilitet i opgavevaretagelsen og lette visse procedurer og processer i sundhedsvæsenet. Det vil ikke mindst kunne gavne patienterne, som vil kunne opleve mindre ventetid i de tilfælde, hvor sygeplejersken i dag af juridiske årsager skal afvente en læges stillingtagen til eller godkendelse af behandlingsinitiativer, før de kan iværksætte behandling. Det vil efter ministeriets opfattelse gøre, at det bliver muligt at opnå en hurtigere beslutningsproces i forhold til patienternes aktuelle behandlingsbehov. Tiltaget vil ligeledes efter ministeriets opfattelse kunne bidrage til bedre ressourceudnyttelse og frigive lægeressourcer til anden og mere kompliceret behandling, hvor lægens godkendelse af behandlingsforslagene i praksis ofte vil kunne opfattes som en formalitet.

Det er ikke forventningen, at der vil opstå øget behandling eller overbehandling, herunder generel stigning i antal undersøgelser som resultat af det foreslåede forbeholdte område. De behandlinger, der er omhandlet af det foreslåede forbeholdte område, udføres ofte allerede i dag af sygeplejersker – eller andre faggrupper – på lægelig delegation. Det sker i praksis ofte således, at sygeplejersken observerer

og reagerer på patientens behov for en undersøgelse eller behandling og derefter tager kontakt til en læge for at få lov til at iværksætte den pågældende undersøgelse eller behandling. I nogle tilfælde løses opgaverne i dag efter såkaldte rammedelegationer, dvs. at lægen på forhånd har beskrevet, inden for hvilke veldefinerede tilstande og patientgrupper en sygeplejerske (eller anden faggruppe) må tage stilling til og iværksætte en bestemt type behandling.

Der bør efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse ved fastlæggelsen af sygeplejerskernes forbeholdte virksomhedsområde lægges vægt på, hvilke behandlinger som sygeplejersker allerede i dag i almindelighed har de faglige kompetencer til at foretage selvstændigt, f.eks. med udgangspunkt i opgaver, som sygeplejerskerne i dag ofte udfører som medhjælp for en læge.

I relation hertil bør der lægges vægt på, at sygeplejersker i kraft af deres uddannelse systematisk kan reflektere, vurdere, evaluere og justere sygepleje til patienter og borgere på individ-, gruppe- og samfundsniveau, ligesom sygeplejersker kan anvende, vurdere og formidle sygeplejefaglige interventioner i stabile, akutte og komplekse pleje- og behandlingsforløb samt i forebyggende, rehabiliterende og palliative forløb. Endelig kan sygeplejersker selvstændigt tage ansvar for og håndtere klinisk beslutningstagning i stabile, akutte og komplekse pleje- og behandlingsforløb.

Det foreslås derfor, at sygeplejersker selvstændigt får mulighed for at udføre nærmere bestemte opgaver, som i dag er forbeholdt læger, dvs. tillægges et forbeholdt virksomhedsområde. Sygeplejersker vil således med forslaget få ret til at udføre nærmere bestemte opgaver, som i dag er forbeholdt læger, på egen hånd og ikke alene som medhjælp.

Det foreslås på den baggrund, at sygeplejersker på baggrund af autorisationen tillægges følgende forbeholdte virksomhedsområde: udtagelse af kapillærblodprøver og veneblodprøver, anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler, anlæggelse af kort perifert venekateter, anlæggelse af ventrikelsonder og duodenalsonder gennem næsen, anlæggelse af katetre igennem urinrør med henblik på tømning af urinblæren, genanlæggelse af trakealkanyle og suprapubisk kateter umiddelbart efter det er faldet ud og suturering af overfladiske hudsår uden for ansigtet.

Forslaget vil indebære, at en sygeplejerske selvstændigt må beslutte at iværksætte de førnævnte behandlingstiltag, indgreb m.v., herunder vurdere om der er indikation for behandlingen og derefter gennemføre behandlingen, f.eks. ved udtagelse af en blodprøve eller indgift af vaccine m.v.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at udstede nærmere regler for sygeplejerskernes forbeholdte virksomhed. Bemyndigelsen vil bl.a. blive anvendt til at fastsætte nærmere regler om afgrænsningen af de vacciner, lægemidler og lægemiddelgrupper, som sygeplejerskerne i medfør af lovforslaget vil få mulighed for at anvende. Der vil kunne være tale om vacciner og lægemidler, der er godkendt i Danmark og EU, herunder både lægemidler efter recept og i håndkøb, f.eks. ordination af større pakninger, end de der normalt er tilgængelig i håndkøb. Det vil også efter bemyndigelsen kunne fastsættes, hvilke lægemidler der kan indføres gennem det perifere venekateter.

Det skal understreges, at det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde alene vil være en delmængde af de mangeartede opgaver, som sygeplejerskegerningen omfatter, og som sygeplejersker normalt varetager i sundhedsvæsenet på baggrund af deres kompetencer, herunder bl.a. opgaver i forhold til vurderingen af borgeres behov for sygepleje, sundhedsfremme og forebyggelse, samt palliation og rehabilitering. Dette svarer til, hvad der gælder for de andre faggrupper, hvis forbeholdte virksomhedsområder heller ikke er fuldt ud beskrevet i autorisationsloven, ligesom det fortrinsvis er de forbeholdte virksomhedsområder, der beskrives i autorisationsloven.

Det skal for så vidt angår anvendelse og ordination af både vacciner og lægemidler bemærkes, at der med forslaget foreslås en overordnet ramme for anvendelsen heraf, og at forslaget ikke vil have praktisk betydning for det forbeholdte virksomhedsområde, før der i medfør af den foreslåede bemyn-

digelsesbestemmelse er fastsat nærmere regler om, hvilke lægemidler og vacciner, der skal omfattes af det forbeholdte virksomhedsområde. Det vil tilsvarende alene i forhold anlæggelse af kort perifert venekateter være muligt at anlægge kateteret men ikke – før nærmere regler herom er fastsat – være muligt at administrere lægemidler gennem venekateteret.

Det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde omfatter forskellige typer af opgaver, hvoraf mange i dag varetages i kommunalt regi efter lægelig delegation, mens andre opgavetyper varetages i sygehusvæsenet såvel som inden for praksissektoren. Desuden omfatter det blandt andet lægemidler, der allerede kan fås af borgere i håndkøb med henblik på egenbehandling. Forslaget har ikke i sig selv til hensigt at ændre ved den nuværende opgavefordeling mellem henholdsvis det kommunale og regionale sundhedsvæsen og praksissektoren, men forslaget vil dog muliggøre en mere hensigtsmæssig arbejdstilrettelæggelse mellem navnlig det kommunale sundhedsvæsen og praksissektoren (egen læge), da en række hyppigt forekommende behandlingsopgaver som følge af de foreslåede ændringer fremover vil kunne løses i kommunalt regi, uden at der forinden skal tages kontakt til patientens egen læge.

En sygeplejerske vil – ligesom for sin øvrige sundhedsfaglige virksomhed – skulle udøve det forbeholdte virksomhedsområde i overensstemmelse med reglerne om omhu og samvittighedsfuldhed efter autorisationslovens § 17. Sygeplejersken vil således fortsat have et selvstændigt ansvar for den behandling, som sygeplejersken udfører, herunder også inden for det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde. En sygeplejerske, der selvstændigt udfører en opgave inden for det forbeholdte virksomhedsområde – som vedkommende også løste forinden på delegation af en læge – vil således fremover selvstændigt bære ansvaret for den pågældende behandlingsopgave, uden at lægen vil kunne ifalde et ansvar, som det er tilfældet i dag på grund af lægens delegation.

Kravet i autorisationsloven om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed indebærer også, at en sygeplejerske skal undlade at påtage sig opgaver og have pligt til at sige fra over for opgaver, hvis den pågældende ikke føler sig kompetent til at udføre den pågældende opgave. Det kan f.eks. være, hvis den pågældende (endnu) ikke har modtaget tilstrækkelig træning i udførelsen af bestemte opgaver. Den enkelte sygeplejerske bør således – trods et forbeholdt virksomhedsområde – alene påtage sig at udføre de behandlinger, som vedkommende fagligt er kvalificeret til, og som vedkommende ser sig i stand til at udføre fagligt forsvarligt. I praksis vil det kunne give anledning til kritik i en klagesag, hvis en sygeplejerske påtager sig at udføre en behandling, som vedkommende ikke er fagligt kompetent til at udføre og følgelig ikke har udført efter den almindeligt anerkendte faglige standard.

Som øvrige autoriserede sundhedspersoner med et forbeholdt virksomhedsområde vil sygeplejersker kunne delegere udøvelsen af opgaver inden for det forbeholdte virksomhedsområde til en medhjælp. En sygeplejerske vil eksempelvis på et sygehus fortsat kunne delegere selve udtagelsen af en blodprøve, som vedkommende har besluttet, til en bioanalytiker, ligesom anlæg af ventrikelsonder og duodenalsonder gennem næsen vil kunne delegeres til sundhedspersoner med de rette kvalifikationer.

Det bemærkes, at anvendelsen af medhjælp alene indebærer muligheden for sundhedsfaglig opgaveoverdragelse, og at der ikke med denne mulighed samtidigt følger ansættelsesmæssige rettigheder og pligter eller et over-/underordnelsesforhold.

Det foreslåede virksomhedsområde vil skulle udøves i henhold til og i overensstemmelse med relevante lokale faglige instrukser. Det betyder, at ansatte sygeplejersker ikke med de foreslåede regler opnår krav på at udføre opgaver, som ligger inden for det forbeholdte område. Det forhold, at sygeplejerskerne tillægges et forbeholdt virksomhedsområde, ændrer således ikke på, at det er driftsherren, f.eks. den kommunale ledelse for en sygeplejerske ansat i den kommunale hjemmesygepleje, eller sygehusledelsen for en sygehusansat sygeplejerske, der leder og fordeler arbejdet. Ledelsen vil således fortsat kunne beslutte, hvilke faggrupper og enkeltpersoner der skal udføre hvilke opgaver. Det betyder, at det fortsat vil være ledelsen, der kan beslutte, hvordan arbejdet mest hensigtsmæssigt tilrettelægges på behandlingsstedet og

således beslutte, at visse typer af opgaver inden for det forbeholdte virksomhedsområde skal løses af andre personalegrupper efter delegation fra sygeplejersker eller læger. Ledelsen vil således fortsat kunne beslutte, at det alene er læger eller andre efter delegation fra lægen, der kan udtage blodprøver, f.eks. bioanalytikere.

Ledelsen vil i den forbindelse samtidig efter sundhedslovens § 3 a have pligt til at sikre sig, at opgaver på behandlingsstedet er organiseret på en sådan måde, at medarbejderne er i stand til at udføre de arbejdsopgaver, de er tillagt, på en fagligt forsvarlig måde. Ledelsen vil tilsvarende kunne beslutte, at visse dele af det forbeholdte virksomhedsområde ikke skal udføres i kommunen eller på visse af kommunens behandlingssteder.

Driftsherren vil også fortsat skulle sørge for, at sundhedspersonalet i tilstrækkelig grad er instrueret i ansvars- og opgavefordelingen med hensyn til udførelsen af de forskellige sundhedsfaglige ydelser, som udføres på behandlingsstedet, ligesom driftsherren vil skulle sikre, at der foreligger forsvarlige procedurer for dette. Ved delegation af forbeholdt virksomhed fra sygeplejersker til øvrigt personale vil driftsherren og den lokale ledelse derfor skulle sikre, at der udarbejdes instrukser for udførelsen af den forbeholdte virksomhed.

Driftsherren vil endvidere skulle sikre, at der føres det fornødne tilsyn med, at instrukserne efterleves og i nødvendigt omfang følge op, hvis der konstateres ledelsesmæssige eller organisatoriske mangler eller uhensigtsmæssigheder, som udgør eller kan udgøre en fare for patientsikkerheden. Driftsherren vil kunne fastsætte nærmere faglige rammer for, på hvilke indikationer behandlinger må iværksættes på det konkrete behandlingssted.

Autoriserede sundhedspersoner vil dog altid være forpligtet til i medfør af autorisationslovens § 17 at frasige sig behandlingsopgaver, som de ikke kan udføre patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. En undladelse heraf vil kunne kritiseres, og såfremt der er tale om grovere eller gentagen skødesløshed, vil dette kunne sanktioneres i medfør af autorisationslovens § 75.

Det foreslås desuden, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, i hvilket omfang en sygeplejerske, der udfører en behandling omfattet af det forbeholdte virksomhedsområde, vil skulle orientere patientens egen eller behandlende læge om den behandling, som patienten har modtaget. Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler om, i hvilke situationer lægen vil skulle orienteres, og om orienteringens form, indhold og hyppighed.

Der vil i forbindelse med udmøntningen bl.a. kunne lægges vægt på, om der er behov for opfølgning fra lægen, eller om behandlingen udvikler sig uhensigtsmæssigt eller uforudset. Som eksempel på situationer, hvor underretning af lægen vil være relevant, kan nævnes behandlinger, som tiltager i hyppighed, f.eks. hvis det anlagte kateter falder ud med stadig stigende hyppighed, eller hvis det stadig oftere er nødvendigt at justere behandlingsplanen.

Det skal understreges, at den læge, der modtager en orientering fra en sygeplejerske, ikke kan holdes ansvarlig for den behandling, som sygeplejersken har udført. Formålet med orienteringen er derimod at sikre, at patientens behandlende læge fortsat kan have det fornødne overblik over patientens behandling til at varetage opgaven som overordnet tovholder for behandlingen.

En læge, der modtager en orientering, forventes som udgangspunkt ikke at revurdere behandlingstiltaget eller patientens samlede behandling. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der vil være tilfælde, hvor orienteringen vil give den modtagende læge anledning til overvejelser i lyset af vedkommendes kendskab til patienten og dennes samlede behandling, men det vil – som ved andre orienteringer af lægen – være en helt konkret vurdering, i hvilket omfang lægen skal reagere på orienteringen. Ved orienteringen af lægen bør sygeplejersken gøre opmærksom på, hvis vedkommende forventer, at lægen foretager sig nærmere angivne handlinger i forlængelse af orienteringen.

Det er efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse vigtigt, at sygeplejersker, som med forslaget i øget omfang kan foretage selvstændige behandlingsskridt, sikres muligheder for læring og kompetenceudvikling. Det er således efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse naturligt, at sygeplejersker – på samme måde som læger, tandlæger og jordemødre, der også har et forbeholdt virksomhedsområde – får mulighed for at modtage og indhente oplysninger i journaler.

Det foreslås derfor, at sygeplejersker – på samme måde som læger, tandlæger og jordemødre – får mulighed for at indhente oplysninger i journaler uden samtykke fra patienten, og at sundhedspersoner uden samtykke kan videregive oplysninger til sygeplejersken. Oplysningerne vil alene kunne indhentes og videregives, hvis det sker til sygeplejerskens læring og kompetenceudvikling.

Patienter vil efter de gældende bestemmelser herom kunne frabede sig, at oplysningerne videregives og indhentes.

2.1.2.2. Forbeholdt virksomhedsområde for specialsygeplejersker

Ud over det forbeholdte virksomhedsområde, som alle sygeplejersker på baggrund af deres autorisation foreslås tillagt, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der med fordel kan ske en bedre udnyttelse af de specialistkompetencer, som sygeplejersker erhverver sig via praktisk erfaring og efteruddannelse, bl.a. for at gøre visse processer og procedurer i sundhedsvæsenet mere fleksible til gavn for patienter og personale i fremtiden. Dette vil efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse kunne ske ved, at specialsygeplejersker tillægges et forbeholdt virksomhedsområde ud over det forbeholdte virksomhedsområde, som foreslås tillagt ved selve autorisationen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at tildeling af et yderligere forbeholdt virksomhedsområde til specialsygeplejersker vil kunne indebære ændringer i den nuværende ansvars- og opgavefordeling i sundhedsvæsenet. På den baggrund – og idet der vil være tale om en helt ny ordning – er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det vil være hensigtsmæssigt at begynde med at tildele et forbeholdt virksomhedsområde til et begrænset antal specialer. Det vil efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse være oplagt at tage udgangspunkt i de tre sygeplejerskespecialer, der har været en del af sundhedsvæsenet i flest år og dermed har de mest veldefinerede roller i sundhedsvæsenet. Det gælder sundhedsplejersker, anæstesisygeplejersker og intensivsygeplejersker.

Det foreslås derfor, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, hvilken virksomhed, som betegnelsen specialsygeplejerske omfatter ud over de områder, som foreslås tillagt ved selve autorisationen.

Med bemyndigelsen vil indenrigs- og sundhedsministeren kunne fastsætte regler om de forskellige sygeplejerskespecialers virksomhedsområde, herunder regler om hvilke specialer, der skal tillægges et forbeholdt område, og hvad det forbeholdte område omfatter.

Forslaget om regulering ved bemyndigelse skal ses i lyset af, at der er tale om specialiserede behandlingstiltag, som kan ændre sig over tid i takt med, at de forskellige behandlinger, metoder og ny medicin udvikles. En udtømmende opregning af behandlingstiltag for de forskellige sygeplejerspecialer indeholder ikke den fleksibilitet, der er nødvendig for løbende at tilpasse den forbeholdte virksomhed til fagets udvikling m.v.

Bemyndigelsen forventes indledningsvist at blive anvendt til at fastsætte regler om et forbeholdt virksomhedsområde for sundhedsplejersker, anæstesisygeplejersker og intensivsygeplejersker. Efter lovens ikrafttræden forventes således igangsat et arbejde med en udmøntning med hensyn til disse tre faggrupper. I arbejdet med udmøntningen af bestemmelsen forudsættes inddragelse af relevante interessenter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedssty-

relsen løbende kunne tilpasse såvel kredsen af specialer, for hvem der er fastsat regler om forbeholdt virksomhed, som omfanget af deres virksomhedsområde. Bemyndigelsesbestemmelsen muliggør således en løbende tilpasning til sundhedsvæsenets behov, ligesom den muliggør justeringer på baggrund af erfaringerne med ordningen.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil bl.a. kunne udmøntes til at fastsætte regler, hvorefter specialsygeplejersker inden for nærmere bestemte specialer tillægges ret til selvstændigt at anvende visse receptpligtige lægemidler, som det vurderes, at den pågældende faggruppe blandt specialsygeplejerskerne har de fornødne kompetencer til at ordinere og anvende. Det forudsættes således, at bemyndigelsesbestemmelsen udmøntes under hensyn til den pågældende faggruppes uddannelsesmæssige forudsætninger og den arbejdsmæssige kontekst, som de enkelte faggrupper typisk arbejder under.

I det omfang der fastsættes regler om specialsygeplejerskers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte særlige krav, der skal iagttages som betingelse for at udøve virksomheden samt fastsætte regler om, at en specialsygeplejerske, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler fortsætter med at foretage sådanne ordinationer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Der vil kunne fastsættes bestemmelser om, at reglerne om ordination af afhængighedsskabende lægemidler i autorisationslovens kapitel 9 finder tilsvarende anvendelse for specialsygeplejersker.

Sygeplejersker er underlagt tilsyn af Styrelsen for Patientsikkerhed på lige fod med andre autoriserede grupper af sundhedspersoner. I det omfang sygeplejerskerne vil få adgang til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, vil de blive omfattet af det rutinemæssige tilsyn med ordination af afhængighedsskabende lægemidler, der i dag omfatter læger og tandlæger. Der vil i denne sammenhæng f.eks. kunne gøres indskrænkninger i deres ordinationsret, hvis tilsynet finder baggrund herfor. Ordinationstilsynet vil svare til det tilsyn, der gælder for læger og tandlægers ordinationer.

2.1.2.3. Titelbeskyttelse for specialsygeplejersker

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at betegnelsen specialsygeplejerske ikke efter gældende ret er en beskyttet titel. Det er således ikke forbeholdt de sygeplejersker med et opnået speciale at benytte sig af titlen. Tilsvarende gælder for titlen specialtandlæge, der formentligt fejlagtigt aldrig er blevet titelbeskyttet.

Det foreslås derfor, at titlen specialsygeplejerske og specialtandlæge beskyttes på lige fod med speciallægetitlerne.

Forslaget vil betyde, at det vil være forbeholdt sygeplejersker med et registreret speciale at anvende betegnelsen ”specialsygeplejeske” inden for det relevante speciale og ligeledes for specialtandlæge at anvende betegnelsen ”specialtandlæge”.

I det omfang Sundhedsstyrelsen efter lovens ikrafttræden ved bekendtgørelse fastsætter regler om et nyt speciale, vil der ligeledes blive knyttet en titelbeskyttelse til dette speciale. Den titel, der beskyttes, vil – som det er tilfældet for de øvrige specialer – fremgå af de regler, der fastsættes for uddannelsen.

Det foreslås i samme forbindelse, at personer, der uden tilladelse til at betegne sig som specialsygeplejerske og specialtandlæge, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, straffes med bøde. Tilsvarende gælder for uberettiget brug af titlen speciallæge.

2.1.2.4. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at der som konsekvens af det foreslåede virksom-

hedsområde for sygeplejersker er behov for tilpasning og ændringer af reglerne på lægemiddelområdet, så det sikres, at bl.a. sygeplejerskers håndtering, opbevaring m.v. af lægemidler kan ske i overensstemmelse med reglerne. Det gælder reglerne i lægemiddelloven, apotekerloven og sundhedsloven om tilknytning til industrien.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er i den forbindelse opmærksom på, at sygeplejersker efter de gældende regler kun må opsplitte, fordele og udlevere lægemidler i forbindelse med behandling enten på en sygehusafdeling eller en behandlende institution som medhjælp til en lægefaglig person eller under ansvar af en læge i dennes praksis. Ministeriet er også opmærksom på, at det ikke er muligt for sygeplejersker eller andet sundhedspersonale at have fælles medicin på kommunale funktioner som f.eks. hjemmesygeplejefunktioner.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der er behov for, at sygeplejersker kan opsplitte, fordele og udlevere lægemidler i umiddelbar tilknytning til behandling foretaget af sygeplejersken som led i udøvelsen af det foreslåede selvstændige virksomhedsområde.

Det foreslås derfor at føje sygeplejersker til de faggrupper, som må opsplitte, fordele og udlevere lægemidler til brug i praksis. Den foreslåede ændring vil betyde, at sygeplejersker vil få ret til at rekvirere lægemidler omfattet af det foreslåede selvstændige virksomhedsområde på et apotek til egen praksis, klinik eller behandlingssted. Lægemidlerne vil kunne opbevares i et medicinskab i sygeplejerskens praksis og vil kunne medbringes i sygeplejerskernes medicintasker ved udkørende funktion. Ændringen vil desuden medføre, at sygeplejersker – ligesom læger – vil få mulighed for ved behandlingens opstart at udlevere lægemidler til patienten i en mængde, der svarer til patientens behov, indtil et lægemiddel kan fremskaffes fra et apotek.

Det er videre Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der er behov for, at kommuner og private virksomheder, som har sygeplejersker tilknyttet i f.eks. en hjemmesygeplejefunktion, kan opbevare medicin til brug for behandling af patienter i eget hjem, midlertidige pladser, akutpladser og døgnophold.

Det foreslås derfor, at kommuner og private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for sygeplejerskers og lægers behandling af patienter i eget hjem, midlertidige pladser, akutpladser og døgnophold kan ske uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Forslaget vil betyde, at der vil kunne rekvireres og opbevares lægemidler i et fælles medicinskab. Medicinskabet vil i praksis også kunne være f.eks. et rum eller depot. Formålet hermed er at understøtte mulighederne for øget fleksibilitet, mere effektive og ressourcebesparende sagsgange, herunder ved hurtig iværksættelse af behandling, som ellers ville afvente, at lægemidlerne blev afhentet på et apotek. Medicinskabet vil kunne tilgås af sundhedsfagligt personale, som enten har et forbeholdt virksomhedsområde, eller som virker som medhjælp til en læge eller sygeplejerske, med henblik på at medbringe lægemidlerne til behandling af patienter i eget hjem og midlertidige døgndækkende pladser. Lægemidlerne i det fælles medicinskab vil skulle rekvireres fra et apotek af en læge eller sygeplejerske inden for deres respektive forbeholdte virksomhedsområder. Ændringen vil desuden medføre, at sygeplejersker – ligesom læger – vil få mulighed for at udlevere lægemidler til en patient. De pågældende lægemidler vil også kunne medbringes i en taske ved udkørende funktion.

Det bemærkes, at de gældende regler om sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker og dyr, som skal bruges i behandlingen, også vil omfatte sygeplejerskers virke på disse behandlingssteder.

Ved sundhedsfaglig behandling af sygeplejersker på private eller offentlige sygehuse vil retten til at rekvirere lægemidler til fælles medicinskabe inden for det forbeholdte virksomhedsområde således være omfattet af de gældende muligheder. De pågældende lægemidler vil endvidere kunne medbringes i en taske til brug ved udkørende funktion.

Det bemærkes, at uagtet om sygeplejersker får forbeholdt virksomhedsområde og derved ret til rekvisition af lægemidler til et fælles medicinskab på en behandlende institution og i kommunalt regi, er det den pågældende institution eller kommune, som skal afgøre, i hvilket omfang den pågældende sygeplejerske kan udnytte denne ret.

Lægemiddelstyrelsen vil i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen i lægemiddellovens § 39, stk. 4, som foreslås udvidet i overensstemmelse med de øvrige ændringer af bestemmelsen, fastsætte nærmere regler for rekvireringen og håndteringen af lægemidler i medicinskabene.

For at der ikke vil kunne opstå tvivl om sygeplejerskernes troværdighed som uvildige sundhedspersoner, er det efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering nødvendigt, at den regulering af blandt andet lægers og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, der allerede er etableret, også gælder for sygeplejersker.

Det er således ministeriets opfattelse, at sygeplejersker alene bør kunne være tilknyttet lægemiddelvirksomheder med Lægemiddelstyrelsens forudgående tilladelse, eller for nogle afgrænsede tilknytningsformers vedkommende efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Der bør endvidere være åbenhed om tilknytningen i form af offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i to år efter, at tilknytningsforholdet er afsluttet.

Det foreslås derfor at udvide personkredsen for tilknytningsordningen, således at sygeplejerskers tilknytning til lægemiddelvirksomheder vil blive reguleret på samme måde som blandt andet lægers og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Forslaget vil også indebære, at anmeldte og tilladte tilknytningsforhold vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i to år efter, at tilknytningsforholdet er afsluttet.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurdering, at reglerne om beskyttelse af uvildigheden med hensyn til ordination og udlevering af lægemidler i lov om apoteksvirksomhed bør gælde for alle persongrupper, der har en relevant ordinationsret.

Idet det foreslåede virksomhedsområde omfatter retten til anvendelse, herunder ordination af visse lægemidler, finder ministeriet, at det er nødvendigt at udvide forbuddet i lov om apoteksvirksomhed, så det også omfatter sygeplejerskevirksomhed.

Det foreslås derfor, at det også skal være forbudt for en apoteker at udføre sygeplejerskevirksomhed. Dette vil svare til det forbud, som allerede gælder i dag i forhold lægers, tandlægers og dyrlægers virksomhed.

2.2. Udvidelse af jordemødres forbeholdte virksomhedsområde

2.2.1. Gældende ret

2.2.1.1. Jordemødres forbeholdte virksomhedsområde

Efter autorisationslovens § 55, stk. 1, meddeles der autorisation som jordemoder til personer, der har bestået dansk jordemodereksamen eller en udenlandsk eksamen, der kan sidestilles hermed. Den danske uddannelse, der kvalificerer til autorisation som jordemoder, er reguleret i bekendtgørelse nr. 774 af 12. juni 2023 om uddannelsen til professionsbachelor i jordemoderkundskab.

Med autorisation som jordemoder følger efter autorisationslovens § 55, stk. 1, en ret til at betegne sig som jordemoder. Det er efter autorisationslovens § 1, stk. 2, alene indehaveren af en titel, der har ret til at anvende en bestemt titel. En person, der uden autorisation anvender en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede personer, eller betegner sig eller handler på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om at pågældende har en sådan autorisation, kan efter autorisationslovens § 78 straffes med bøde.

En jordemoder har efter autorisationslovens § 17 pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af sin virksomhed herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v.

Det følger af autorisationslovens § 1, stk. 3, at autoriserede læger, tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter, osteopater, jordemødre, kliniske tandteknikere, kontaktlinseoptikere, optometrister og tandplejere samt behandlerfarmaceuter forbeholdes retten til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed. De nærmere regler herom, herunder hvilken sundhedsfaglig virksomhed, de enkelte sundhedsfaglige grupper forbeholdes retten til at udføre, fremgår af autorisationslovens afsnit II.

Bestemmelsen medfører et såkaldt forbeholdt virksomhedsområde. Det forbeholdte virksomhedsområde må ikke udføres af andre faggrupper, med mindre andre faggrupper har et forbeholdt område, der også indeholder den pågældende form for faglig virksomhed.

I henhold til autorisationslovens § 55, stk. 4, omfatter jordemodervirksomhed konstatering af svangerskab, varetagelse af forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskab, herunder behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber, samt fødselshjælp til den fødende og barnet under spontant forløbende fødsler.

Opgaverne er præciseret nærmere i cirkulære nr. 149 af 8. august 2001 om jordemodervirksomhed. Efter § 2 i cirkulæret må jordemoderen anlægge episiotomi og foretage suturering efter episiotomi eller bristninger.

Efter § 3 må jordemoderen i forbindelse med fødsler anvende inhalationsanalgesi med dinitrogenoxid-oxygen (N2O-O2) i en blanding med mindst 50% ilt til den fødende, anlægge steriltvandspapler, infiltrations- og overfladeanalgesi af perineum og i vagina, give barnet K-vitamin, give kvinden uteruskontraherende midler efter fødslen og anlægge intravenøs adgang på den fødende og give isotonisk saltvand.

Efter § 5 må jordemoderen udtage blodprøver fra kvinden og barnet.

På sygehuse må jordemoderen desuden i henhold til § 4 efter generel bemyndigelse fra den ansvarlige overlæge anlægge pudendusblokade, foretage hindesprængning og anvende vefremmende medicin og anti-D immunglobulin.

Jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde er desuden nærmere beskrevet i vejledning nr. 151 af 8. august 2001 om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv. Vejledningen beskriver desuden jordemoderens øvrige arbejdsområder, som jordemødre på baggrund af deres kompetencer varetager i sundhedsvæsenet.

2.2.1.2. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed

Af lægemiddellovens § 39, stk. 1, følger, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Det følger af stk. 3, nr. 1, at hovedreglen ikke gælder for sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler, som skal bruges i behandlingen.

For en nærmere gennemgang af gældende regler om lægemiddellovgivningen henvises til pkt. 2.1.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

De gældende regler i lægemiddellovens § 39 betyder – ligesom for sygeplejersker – at jordemødre kun må opsplitte, fordele og udlevere lægemidler i forbindelse med behandling, enten på en sygehusafdeling eller en behandlende institution som medhjælp til en sundhedsperson eller under ansvar af en læge i dennes praksis.

Da blandt andet læger har en selvstændig adgang til at håndtere og ordinere lægemidler, er deres samarbejde med industrien reguleret i tilknytningsreglerne i sundhedslovens kapitel 61 a. Tilsvarende gælder for andre sundhedspersoner, der selvstændigt kan håndtere lægemidler. Tilknytningsreglerne i kapitel 61 a indebærer, at visse sundhedspersoner ikke må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed eller medicovirksomhed, medmindre sundhedspersonen efter ansøgning forinden har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen). For nogle tilknytningsforhold kræves dog alene en forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen). For en nærmere gennemgang af gældende regler for tilknytning henvises til pkt. 2.1.1.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Jordemødre er ikke efter gældende ret omfattet af tilknytningsreglerne. Det betyder, at der ikke er i tilknytningsreglerne er nogle begrænsninger for jordemødres tilknytning til lægemiddelvirksomheder og medicovirksomheder.

Apotekerlovens § 3 forbyder apotekere at udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge. Bestemmelsen er et entydigt forbud imod, at en person har bevilling som apoteker og samtidig udøver læge-, tandlæge- eller dyrlægevirksomhed. Overordnet er formålet med forbuddet at forebygge eventuelle misbrug af stillingen som apoteker ved at sikre, at en apoteker ikke både kan ordinere lægemidler og have en økonomisk fordel ved herefter at sælge lægemidlerne. Dermed undgår man, at apotekere kan have en dobbeltrolle, som vil kunne skabe tvivl om apotekerens uvildighed og dennes udleveringspraksis.

Den gældende formulering af apotekerlovens § 3 omfatter på samme vis som sygeplejersker ikke virksomhed som jordemoder.

2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

2.2.2.1. Udvidelse af jordemødres forbeholdte virksomhedsområde

Jordemødre har i dag et forbeholdt virksomhedsråde.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at det forbeholdte virksomhedsområde ikke fuldt ud afspejler de kompetencer, som jordemødrene i dag besidder eller de opgaver, som jordemødre i vid udstrækning allerede varetager. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det derfor patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, at jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde udvides og dermed følger de kompetencer, som faggruppen reelt besidder.

Der vil efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse med fordel kunne tages udgangspunkt i behandlinger, som jordemødrene i dag udfører som medhjælp for en læge, men som det findes patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, at de fremover udfører på eget initiativ, f.eks. helt sædvanlige tiltag i forbindelse med en normal fødsel. Dette vil efter ministeriets opfattelse kunne smidiggøre virksomhedsudøvelsen og arbejdstilrettelæggelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er desuden opmærksom på, at den nuværende afgrænsning og regulering af jordemødres virksomhedsområde er af ældre dato og reguleret i cirkulæreform. Det findes derfor også af denne grund hensigtsmæssigt at foretage en lovteknisk gennemskrivning og modernisering, der vil tydeliggøre det forbeholdte virksomhedsområde.

Det foreslås, at virksomhed som jordemoder skal omfatte manuel palpation af livmoder og indførelse af apparatur i skeden med henblik på konstatering af svangerskab, samt varetagelse af forebyggende helbredsmæssige graviditetsundersøgelser under svangerskabet, behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber, udtagelse af blodprøver fra kvinden under graviditeten og i tilknytning til fødslen samt på det nyfødte barn, udførelse af hindeløsning med henblik på fødselsmodning, fødselshjælp til den fødende kvinde og barnet under spontane fødsler, der forløber uden komplikationer, anlæggelse af steriltvandspapler, anlæggelse af kort perifert venekateter, punktur af

fosterhinderne i fødslens aktive fase, anlæggelse af kateter med henblik på tømning af urinblæren hos kvinden, anlæggelse af episiotomi og udførelse af sutureringer, sugning af nyfødte i forbindelse med fødslen for fostervand og sekret og anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler.

Det foreslåede virksomhedsområde vil således for det første bestå af det område, som jordemødre er tillagt efter gældende ret direkte i autorisationsloven og i cirkulæret. Det vil også bestå af områder, som jordemødre typisk i henhold til cirkulæret foretager på delegation. Endelig vil det indeholde nye områder, der ikke tidligere reguleret, eksempelvis udførelse af hindeløsning med henblik på fødselsmodning.

Det foreslåede behandlingstiltag vil udgøre jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde. Forslaget vil indebære, at en jordemoder selvstændigt må beslutte at iværksætte de førnævnte behandlingstiltag, indgreb m.v., herunder vurdere om der er indikation for behandlingen og derefter gennemføre behandlingen.

Det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde vil alene være en delmængde af de mangeartede opgaver, som jordemodergerningen omfatter, og som jordemødre normalt varetager i sundhedsvæsenet på baggrund af deres jordemoderfaglige kompetencer. Det gælder f.eks. ammeetablering, observationer og undersøgelser af mor og barn i tiden efter fødslen og efterfødselssamtaler. Dette svarer til, hvad der gælder for de andre faggrupper, hvis virksomhedsområder heller ikke er fuldt ud beskrevet i autorisationsloven, fordi det fortrinsvis er de forbeholdte virksomhedsområder, der beskrives i autorisationsloven.

Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at udstede nærmere regler for jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde. Bemyndigelsen vil bl.a. blive anvendt til at fastsætte nærmere regler om afgrænsningen af de vacciner, lægemidler og lægemiddelgrupper, som jordemødre i medfør af lovforslaget vil få mulighed for at anvende. Der vil kunne være tale om vacciner og lægemidler, der er godkendt i Danmark og EU.

Bemyndigelsen forventes indledningsvist anvendt til at fastsætte regler om anvendelse af ilt og inhalationsanalgesi, infiltrations- og overfladeanalgesi, pudendusblokade, uteruskontraherende midler efter fødslen, K-vitamin, anti-D og adrenalin. Dertil kommer regler om anvendelse af de vacciner, der anbefales af Sundhedsstyrelsen til gravide. Det vil også efter bemyndigelsen kunne fastsættes, hvilke lægemidler der kan indføres gennem det perifere venekateter.

Det skal for så vidt angår anvendelse og ordination af både vacciner og lægemidler bemærkes, at der med forslaget foreslås en overordnet ramme for anvendelsen heraf, og at forslaget ikke vil have praktisk betydning for det forbeholdte virksomhedsområde, før der i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er fastsat nærmere regler om, hvilke lægemidler og vacciner, der skal omfattes af det forbeholdte virksomhedsområde. Det vil tilsvarende alene i forhold til anlæggelse af kort perifert venekateter være muligt at anlægge kateteret men ikke – før nærmere regler herom er fastsat – være muligt at administrere lægemidler gennem venekateteret.

En jordemoder vil – ligesom for sin øvrige sundhedsfaglige virksomhed – skulle udøve det forbeholdte virksomhedsområde i overensstemmelse med reglerne om omhu og samvittighedsfuldhed efter autorisationslovens § 17. Jordemoderen vil således fortsat have et selvstændigt ansvar for den behandling, som vedkommende udfører, herunder også inden for det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde.

Kravet i autorisationsloven om at udvise omhu og samvittighedsfuldhed indebærer også, at en jordemoder skal undlade at påtage sig opgaver og har pligt til at sige fra over for opgaver, som den pågældende ikke føler sig kompetent til at udføre. Det kan f.eks. være, hvis den pågældende (endnu) ikke har modtaget tilstrækkelig træning i udførelsen af bestemte opgaver. Den enkelte jordemoder bør således – trods et forbeholdt virksomhedsområde – alene påtage sig at udføre de behandlinger, som vedkommende fagligt er kvalificeret til, og som vedkommende ser sig i stand til at udføre fagligt forsvarligt. I praksis vil det kunne give anledning til kritik i en klagesag, hvis en jordemoder påtager sig at udføre en behandling,

som vedkommende ikke er fagligt kompetent til at udføre og følgelig ikke har udført efter den almindeligt anerkendte faglige standard.

Som øvrige autoriserede sundhedspersoner med et forbeholdt virksomhedsområde vil en jordemoder kunne delegere udøvelsen af opgaver inden for det forbeholdte virksomhedsområde til en medhjælp.

Det foreslåede virksomhedsområde vil skulle udøves i henhold til og i overensstemmelse med relevante lokale faglige instrukser. Det betyder, at ansatte jordemødre ikke med de foreslåede regler opnår krav på at udføre opgaver, som ligger inden for det forbeholdte område. Det forhold, at jordemødre tillægges et forbeholdt virksomhedsområde, ændrer således ikke på, at det er driftsherren, der leder og fordeler arbejdet. Ledelsen kan og vil således fortsat kunne beslutte, hvilke faggrupper og enkeltpersoner der skal udføre hvilke opgaver. Det betyder, at det fortsat vil være ledelsen, der kan beslutte, hvordan arbejdet mest hensigtsmæssigt tilrettelægges på behandlingsstedet og således beslutte, at visse dele af det forbeholdte område skal løses af andre personalegrupper efter delegation.

Ledelsen vil i den forbindelse samtidig efter sundhedslovens § 3 a have pligt til at sikre sig, at opgaver på behandlingsstedet er organiseret på en sådan måde, at medarbejderne er i stand til at udføre de arbejdsopgaver, de er tillagt, på en fagligt forsvarlige måde.

Driftsherren vil også fortsat skulle sørge for, at sundhedspersonalet i tilstrækkelig grad er instrueret i ansvars- og opgavefordelingen med hensyn til udførelsen af de forskellige sundhedsfaglige ydelser, som udføres på behandlingsstedet, ligesom driftsherren vil skulle sikre, at der foreligger forsvarlige procedurer for dette. Ved delegation af forbeholdt virksomhed fra en jordemoder til øvrigt personale vil driftsherren og den lokale ledelse derfor skulle sikre, at der udarbejdes instrukser for udførelsen af det forbeholdte virksomhedsområde.

Autoriserede sundhedspersoner vil dog altid være forpligtet til i medfør af autorisationslovens § 17 at frasige sig behandlingsopgaver, som de ikke kan udføre patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. En undladelse heraf vil kunne kritiseres, og såfremt der er tale om grovere eller gentagen skødesløshed vil dette kunne sanktioneres i medfør af autorisationslovens § 75.

Driftsherren vil endvidere skulle sikre, at der føres det fornødne tilsyn med, at de lokalt fastsatte relevante faglige instrukser efterleves og i nødvendigt omfang følge op, hvis der konstateres ledelsesmæssige eller organisatoriske mangler eller uhensigtsmæssigheder, som udgør eller kan udgøre en fare for patientsikkerheden.

2.2.2.2. Lægemiddellovgivning, tilknytning til industrien og apotekeres udøvelse af visse former for sundhedsfaglig virksomhed

Ligesom det er tilfældet for det foreslåede virksomhedsområde for sygeplejersker, er Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på, at der som konsekvens af det foreslåede udvidede virksomhedsområde for jordemødre er behov for tilpasning og ændringer af reglerne på lægemiddelområdet, så det sikres, at bl.a. jordemødres håndtering, opbevaring m.v. af lægemidler kan ske i overensstemmelse med reglerne. Det gælder reglerne i lægemiddelloven, apotekerloven og sundhedsloven om tilknytning til industrien.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der er behov for, at private klinikker med jordemødre tilknyttet kan opbevare lægemidler i et fælles medicinskab med henblik på, at jordemødrene kan tilgå disse for at opsplitte, fordele og udlevere dem i forbindelse med behandling af patienter.

Det foreslås derfor, at private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for jordemødres behandling af patienter kan ske uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Forslaget vil betyde, at de tilknyttede jordemødre vil kunne rekvirere lægemidler til medicinskabet,

som derefter kan bruges i behandling. Lægemidlerne vil også kunne medbringes i tasker ved udkørende funktion.

Det bemærkes, at de gældende regler om sygehuses og andre behandlende institutioners fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker og dyr, som skal bruges i behandlingen, også vil omfatte jordemødres virke på disse behandlingssteder. Ved sundhedsfaglig behandling udført af jordemødre på private eller offentlige sygehuse vil retten til at rekvirere lægemidler til fælles medicinskabe inden for det forbeholdte virksomhedsområde således være omfattet de gældende muligheder. De pågældende lægemidler vil endvidere kunne medbringes i en taske til brug ved udkørende funktion.

Det bemærkes, at uagtet jordemødre får et udvidet forbeholdt virksomhedsområde og derved ret til rekvisition af lægemidler til et fælles medicinskab på en behandlende institution, er det den pågældende institution, som skal afgøre, i hvilket omfang den pågældende jordemoder kan udnytte denne ret.

For at der ikke vil kunne opstå tvivl om jordemødres troværdighed som uvildige sundhedspersoner, er det efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering nødvendigt, at den regulering af blandt andet lægers og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder, der allerede er etableret, også gælder for jordemødre.

Det er således ministeriets opfattelse, at jordemødre alene bør være tilknyttet lægemiddelvirksomheder med Lægemiddelstyrelsens forudgående tilladelse, eller for nogle afgrænsede tilknytningsformers vedkommende efter forudgående anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen. Der bør endvidere være åbenhed om tilknytningen i form af offentliggørelse på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i to år efter, at tilknytningsforholdet er afsluttet.

Derfor foreslås det at udvide personkredsen for tilknytningsordningen, således at jordemødres tilknytning til lægemiddelvirksomheder – ligesom det foreslås for sygeplejersker – vil blive reguleret på samme måde som blandt andet lægers og tandlægers tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Forslaget vil også indebære, at anmeldte og tilladte tilknytningsforhold vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside i to år efter, at tilknytningsforholdet er afsluttet.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurdering, at reglerne om beskyttelse af uvildigheden med hensyn til ordination og udlevering af lægemidler i lov om apoteksvirksomhed bør gælde for alle persongrupper, der har en relevant ordinationsret.

Idet jordemødre med det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde vil få ret til selvstændigt at anvende, herunder ordinere, visse lægemidler, finder ministeriet, at det er nødvendigt at udvide forbuddet i lov om apoteksvirksomhed, så det også omfatter jordemodervirksomhed.

Det foreslås derfor, at det også skal forbudt for en apoteker at udføre jordemodervirksomhed. Dette vil svare til det forbud, som allerede gælder i dag i forhold læger, tandlæger og dyrlægers virksomhed, og som også foreslås for sygeplejersker.

2.3. Ankenævnet for Patienterstatningens kompetence til at behandle klager over af grønlandske sager om erstatning

2.3.1. Gældende ret

Patienter, som påføres skade i det danske sundhedsvæsen, eller efterladte til disse patienter, kan søge erstatning og godtgørelse efter patienterstatningsordningen for behandlingsskader i medfør af reglerne i kapitel 3 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven). Patienter eller efterladte til patienter har desuden mulighed for at søge erstatning og godtgørelse for skade påført som følge af egenskaber ved et lægemiddel (lægemiddelskade) efter klage- og erstatningslovens kapitel 4.

Det er efter klage- og erstatningslovens § 33, stk. 1, Patienterstatningen, der modtager, oplyser og afgør alle patienterstatningssager om behandlingsskader, mens indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af klage- og erstatningslovens § 55, stk. 1, behandler, oplyser og træffer afgørelse i sager om lægemiddelskader.

Efter § 55, stk. 2, 1. pkt., kan indenrigs- og sundhedsministeren bemyndige Patienterstatningen til at behandle, oplyse og træffe afgørelse i sager efter stk. 1. Bemyndigelsen er udmøntet ved § 1 i bekendtgørelse nr. 489 af 3. maj 2018 om administration af sager om lægemiddelskadeerstatninger.

Udmøntningen betyder, at Patienterstatningen træffer afgørelse i alle sager om behandlingsskade og lægemiddelskade i det danske sundhedsvæsen efter klage- og erstatningsloven.

De afgørelser, der træffes efter lovens §§ 33 og 55, kan i medfør af klage- og erstatningslovens § 58 b, stk. 1, indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen, der træffer den endelige administrative afgørelse. Ankenævnet kan stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen.

Det daværende Grønlands Hjemmestyre (nu Grønlands Selvstyre) overtog med lov nr. 369 af 6. juni 1991 sundhedsområdet inklusive lovgivningskompetencen på sundhedsområdet pr. 1. januar 1992. Det betyder, at den danske klage- og erstatningslov ikke gælder for behandlingen af patienterstatningsager, der er opstået i forbindelse med behandling i det grønlandske sundhedsvæsen. Den danske klage- og erstatningslov kan ligeledes ikke sættes i kraft for Grønland. Det betyder også, at hverken Patienterstatningen eller Ankenævnet for Patienterstatningen behandler grønlandske erstatningssager.

Der er ikke i dag fastsat nærmere regler i Grønland om muligheden for at søge erstatning for skader, der er påført patienter i sundhedsvæsenet i Grønland. Dog er der ulovhjemlet adgang til gennem Landslægeembedet at søge om erstatning. Erstatningssager behandles af Departementet for Sundhed og finansieres ved bevillinger på den grønlandske finanslov.

2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Naalakkersuisut (Grønlands Selvstyres regering) har efterspurgt muligheden for, at danske myndigheder kan behandle grønlandske sager om patienterstatning, herunder ankesager. Anmodningen skal ses i sammenhæng med, at patienter i Grønland med et forestående grønlandsk forslag til inatsisartutlov skal sikres en bedre og mere effektiv adgang til bl.a. erstatning i forhold til i dag. Dette vil indebære et lovfastsat klage- og erstatningssystem.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at Patienterstatningen – der er en privat forening – har tilkendegivet over for Naalakkersuisut, at Patienterstatningen er indstillet på at indgå en aftale om behandling af grønlandske erstatningssager.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets finder det af hensyn til retsstillingen for patienter i Grønland hensigtsmæssigt at imødekomme Naalakkersuisuts efterspørgsel om at benytte sig af de danske myndigheder, dvs. Ankenævnet for Patienterstatningen, til behandling af klager over afgørelser i grønlandske erstatningssager, som Patienterstatningen vil kunne træffe.

For at Ankenævnet for Patienterstatningen – som er en offentlig myndighed –

kan behandle klager over Patienterstatningens afgørelser i de grønlandske sager om patienterstatning, skal der imidlertid være lovhjemmel.

Det foreslås på den baggrund, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at afgørelser i sager, som Patienterstatningen behandler efter aftale med Naalakkersuisut, kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen. Ankenævnet vil skulle behandle klagesagerne efter den lovgivning, som den oprindelige afgørelse vil være truffet efter, dvs. den kommende grønlandske

inatsisartutlov. Ankenævnets nærmere kompetence til at behandle sagerne, herunder f.eks. til at stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen, forudsættes således at blive klarlagt i den grønlandske lovgivning.

Bemyndigelsen forudsættes først at blive udmøntet, når den nødvendige grønlandske lovgivning er trådt i kraft, og Naalakkersuisut har indgået aftale med henholdsvis Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen om den nærmere sagsbehandling af de grønlandske erstatningssager.

Forslaget ændrer ikke på, at finansieringen af sagsbehandlingen af erstatningssagerne fortsat påhviler Grønland.

3. Databeskyttelsesretlige overvejelser

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, og der må således som udgangspunkt ikke være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvidere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle almindelige personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger desuden af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, litra b, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i forordningen, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, er behandling af følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud. Det følger bl.a. af artikel 9, stk. 2, litra f, at stk. 1 ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig, for at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller når domstole handler i deres egenskab af domstol. Efter artikel 9, stk. 2, litra g, finder stk. 1 heller ikke anvendelse, når behandling er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser.

Efter artikel 9, stk. 2, litra h, finder stk. 1 heller ikke anvendelse, når behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Efter artikel 9, stk. 3, kan personoplysninger som omhandlet i stk. 1 behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar, eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Endelig finder artikel 9, stk. 1, efter artikel 9, stk. 2, litra i, ikke anvendelse, når behandling er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, f.eks. beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici eller sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedspleje og lægemidler eller medicinsk udstyr på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som fastsætter passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig tavshedspligt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte regler om orientering af patientens egen eller behandlende læge, jf. det foreslåede § 54, stk. 6, 2. pkt., i lovforslagets § 1, nr. 3, vil kunne indebære behandling af almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 3, og artikel 9, stk. 2, litra i.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er også opmærksom på, at de foreslåede regler om videregivelse og indhentning af oplysninger med henblik på sygeplejerskers læring og kompetenceudvikling, jf. de foreslåede ændringer af sundhedslovens 41, stk. 2, nr. 6, § 41, stk. 6, § 42 d, stk. 2, nr. 1, og i § 42 d, stk. 2, nr. 1, litra a og c, i lovforslagets § 2, nr. 1-4, vil kunne indebære behandling af almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 2, nr. 1-4, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 3, og artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3, og artikel 9, stk. 2, litra i.

Ministeriet har i vurderingen lagt vægt på, at det efter Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse er af klar og væsentligt samfundsmæssig interesse, at sundhedspersoner, herunder sygeplejersker, foretager læring og kompetenceudvikling til gavn for patientsikkerheden, udviklingen af sundhedsvæsenet og for at sikre høj kvalitet af behandlingen. Ministeriet har endvidere lagt vægt på, at behandlingen af oplysninger vil blive foretaget af personer, som efter sundhedslovens § 40 er underlagt tavshedspligt, at de alene gælder relevante oplysninger i en afgrænset periode, og at patienter kan frabede sig behandlingen til lærings- og kompetenceudviklingsformål efter den foreslåede bestemmelse.

Endelig er Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på, at udmøntningen af den foreslåede bemyndigelse til at fastsætte regler om, at Ankenævnet for Patienterstatningens kompetence til at behandle klager over afgørelser i erstatningssager udvides til grønlandske erstatningssager vil kunne indebære

behandlingen af almindelige personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og følsomme oplysninger, herunder helbredsoplysninger, omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 5, nr. 1, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 3, litra b, samt artikel 9, stk. 2, litra f.

Ministeriet har i den forbindelse lagt vægt på, at behandlingen vil være nødvendig, for at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, idet klagemuligheden netop skal sikre en prøvelse af den afgørelse, der træffes i første instans, med henblik på endelig afgørelse af sagen i de tilfælde, hvor der er uenighed om afgørelsens resultat.

For så vidt angår behandlingen af borgernes personnummer, bemærkes det, at det følger af databeskyttelseslovens § 11, stk. 1, at offentlige myndigheder kan behandle oplysninger om personnummer med henblik på en entydig identifikation eller som journalnummer.

Hvilke personoplysninger, ankenævnet kan behandle i forbindelse med sagsbehandlingen, og hvordan databeskyttelsen af disse oplysninger vil blive sikret, vil blive nærmere klarlagt i forbindelse med, at der indgås af mellem Naalakkersuisut og Patienterstatningen henholdsvis Ankenævnet for Patienterstatningen om den nærmere sagsbehandling af de grønlandske erstatningssager.

Ankenævnet for Patienterstatningen vil endvidere overføre personoplysninger fra Ankenævnet for Patienterstatningen til Grønland. Det skyldes, at ankenævnet sagsbehandler klager over afgørelser truffet af Patienterstatningen på vegne af Naalakkersuisut, og at der i den forbindelse vil være behov for at sende afgørelserne til Grønland. Videregivelse af personoplysninger i form af overførsel til Grønland er således ligeledes nødvendig for, at nævnet kan udføre den opgave, som den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil give nævnet kompetence til.

Da Grønland databeskyttelsesretligt anses for at være et usikkert tredjeland, og da der endnu ikke er truffet tilstrækkelighedsafgørelse for Grønland, er der behov for et andet overførselsgrundlag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet forventer aktuelt, at Europa-Kommissionens standardbestemmelser vil blive anvendt som overførselsgrundlag i forbindelse med aftaleindgåelsen mellem Naalakkersuisut og Ankenævnet for Patienterstatningen om sagsbehandlingen af de grønlandske klagesager. Det forudsættes dog, at der tages endeligt stilling til, hvilket overførselsgrundlag, der findes mest hensigtsmæssigt at anvende, i forbindelse med udarbejdelse af aftalen mellem parterne.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget vil medføre negative økonomiske konsekvenser for det offentlige på 10,3 mio. kr. i 2024, 9,4 mio. kr. årligt i 2025-2026 og 8,3 mio. kr. i 2027 og frem.

Udgifterne dækker overordnet over en række tilpasninger i de systemer og tilsyn under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der understøtter patientsikkerheden. Eksempler herpå er IT-tilpasninger hos Sundhedsdatastyrelsen og Lægemiddelstyrelsen til registrering af sygeplejerskernes specialer, tilladte udleveringsgrupper af lægemidler og for reglerne for sygeplejersker og jordemødres tilknytning til industrien, flere sundhedsfaglige individtilsyn under Styrelsen for Patientsikkerhed samt en række udgifter under Statens Serum Institut med hensyn til vaccinationsområdet, hvor sygeplejersker med forslaget vil kunne virke selvstændigt samt udgifter til Lægemiddelstyrelsens administration af ansøgninger fra sygeplejersker og jordemødre om tilknytning til industrien.

Omfanget af de nødvendige tilpasninger og det tidsmæssige perspektiv for implementering er usikkert, bl.a. fordi det afhænger af arbejdet med vurderingen af, hvilke lægemidler, der bør omfattes at de foreslåede forbeholdte virksomhedsområder.

Det er vurderingen, at de afsatte midler er tilstrækkelige. Det bemærkes dog, at den foreslåede ordning er ny, og at det økonomiske skøn, der ligger bag de afsatte midler, derfor er behæftet med usikkerhed. Skønnet er dog kvalificeret af de berørte styrelser under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Udmøntningen af forslaget om bemyndigelse til at udvide Ankenævnet for Patienterstatningens kompetence til at behandle grønlandske erstatningssager vurderes at medføre økonomiske konsekvenser for Styrelsen for Patientklager, der sekretariatsbetjener ankenævnet. Der vil dog ske fuld refusion, da Grønland finansierer sagsbehandlingen af klagesagerne.

Det vurderes, at lovforslaget i relevant omfang følger de syv principper for digitaliseringsklar lovgivning.

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

Lovforslaget medfører ikke økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgere.

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have miljø- eller naturmæssige konsekvenser

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have klimamæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget implementerer ikke EU-regulering.

Automatisk anerkendelse af sygeplejersker uddannet i EU sker efter Direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, artikel 31. EU-medlemsstaterne har forpligtet sig til automatisk at godkende hinandens sygeplejerskeuddannelser og til samtidigt at sikre, at medlemsstatens egen sygeplejerskeuddannelse overholder mindstekrav til uddannelsen, der blandt andet skal omfatte minimum tre års uddannelse og bestå af mindst 4600 timers teoretisk og klinisk uddannelse. Sygeplejerskeuddannelsen skal herudover omfatte mindst det uddannelsesprogram, der fremgår af direktivets bilag V, punkt. 5.2.1. Samtidig fremgår det af artikel 31 (7), hvilke kompetencer en sygeplejerske som minimum skal være i stand til at anvende, herunder kompetence til selvstændigt at afgøre hvilken sygepleje der er nødvendig, selvstændigt at kunne iværksætte livsbevarende akutte foranstaltninger m.m.

Direktivet opererer således med mindstekrav, der skal være opfyldt, for at en EU-uddannet sygeplejerske kan anerkendes automatisk i øvrige medlemsstater. Hvis der i en medlemsstat stilles højere krav til varighed og indhold samt opnåede kompetencer, er der ikke noget til hinder herfor. Der er endvidere ikke noget til hinder for, at et medlemsland giver en autoriseret faggruppe adgang til at varetage visse definerede opgaver selvstændigt. Det skal imidlertid nævnes, at den pågældende medlemsstat stadig er forpligtet til automatisk anerkendelser af de øvrige medlemsstaters uddannelser, der opfylder de automatiske mindstekrav. EU-uddannede sygeplejersker, der søger om og får meddelt dansk autorisation, fordi deres uddannelse opfylder mindstekravene, vil derfor også få adgang til at varetage disse opgaver selvstændigt.

Hvis en uddannelse ikke opfylder direktivets mindstekrav, og hvis ansøger ikke på anden vis har opnået erhvervede rettigheder til automatisk anerkendelse, skal der foretages en vurdering af væsentlige forskelle mellem ansøgers uddannelse og den danske uddannelse. I denne vurdering indgår samtlige kompetencer, der skal være opnået i den danske uddannelse. Hvis der påvises væsentlige forskelle, vil en given ansøger kunne underlægges udligningsforanstaltninger i form af prøvetid eller egnethedsprøve.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslaget har i perioden fra den 11. juli 2023 til den 25. august 2023 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Alkohol og Samfund, Alzheimerforeningen, Amgros I/S, Angstforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation, Astma-Allergi Forbundet, ATP, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Center for hjerneskade, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening, Dansk Center for Organdonation, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Fertilitetsselskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Dansk Neurologisk Selskab, 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 Otorhinolaryngologi, Hoved- og Halskirurg, Dansk Selskab for Palliativ Medicin, Danske Professionshøjskoler, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Dansk Tatovør Laug, Dansk Transplantations Selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Diakonhjem, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, Demenskoordinatorer i Danmark, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrlægeforening, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Syddanmark, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Etiske Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, DiaLab, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen, Fagbevægelsens Hovedorganisation, Faglige Seniorer, Farmakonomforeningen, FLOR, Forening af ledere for offentlig rusmiddelbehandling, FOA, Forbrugerrådet, Forbundet Kommunikation og Sprog, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Foreningen af Platformsøkonomi i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Foreningen for Parallelimportører af Medicin, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, GCP-enheden ved Københavns Universitet, GCP-enheden ved Odense Universitetshospital, GCP-enheden ved Aalborg og Aarhus Universitetshospitaler, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KL, Kost- og Ernæringsforbundet, Kristelig Lægeforening, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen for ansatte i sundhedsfremmende forebyggende hjemmebesøg, Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Muskelsvindfonden, Nationalt Center for Etik, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nomeco A/S, Naalakkersuisut, OCD-Foreningen, Organisationen af Lægevi-

denskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Pharmakon, Polioforeningen, Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykiatrifonden, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Radiometer, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Samvirkende Menighedsplejer, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark - Foreningen af danske sundhedsvirksomheder, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Tjellesen Max Jenne A/S, Tolkebureauernes Brancheforening, Udviklingshæmmedes Landsforbund, UlykkesPatientForeningen, ViNordic, VIVE - Det nationale forskningscenter for velfærd, Yngre Læger, Ældresagen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet, Øjenforeningen og Økologisk Landsforening.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner		Lovforslaget vil medføre økonomiske negative konsekvenser for det offentlige på 10,3 mio. kr. i 2024, 9,4 mio. kr. årligt i 2025-2026 og 8,3 mio. kr. i 2027 og frem. Udgifterne dækker overordnet over en række tilpasninger i de systemer og tilsyn under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, der understøtter patientsikkerheden. Eksempler herpå er IT-tilpasninger til registrering af sygeplejerskernes specialer og for reglerne for sygeplejersker og jordemødres tilknytning til industrien, flere sundhedsfaglige individtilsyn under Styrelsen for Patientsikkerhed, en række udgifter under Statens Serum Institut med hensyn til vaccinationsområdet, hvor sygeplejersker med forslaget vil kunne virke selvstændigt, samt udgifter til Lægemiddelstyrelsens administration af ansøgninger fra sygeplejersker og jordemø-

		dre om tilknytning til industrien. Udmøntningen af forslaget om bemyndigelse til at udvide Ankenævnet for Patienterstatningens kompetence til at behandle grønlandske erstatningssager vurderes at medføre økonomiske konsekvenser for Styrelsen for Patientklager. Der vil dog ske fuld refusion, da Grønland finansierer sagsbehandlingen af sagerne.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget har ingen EU-retlige aspekter	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter § 1, stk. 3, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven) er den, der har autorisation som læge, tandlæge, kiropraktor, fysioterapeut, osteopat, jordemoder, klinisk tandtekniker, kontaktlinseoptiker, optometrist, tandplejer eller behandlerfarmaceuter forbeholdt retten til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed. Dette kaldes i praksis forbeholdt virksomhed eller et forbeholdt virksomhedsområde. Den forbeholdte virksomhed er ikke udtryk for en

fuldstændig beskrivelse af men derimod en delmængde af de opgaver og det virkefelt, som autoriserede sundhedspersoner varetager.

De nærmere regler om, hvilken sundhedsfaglig virksomhed, herunder forbeholdt virksomhed, der knyttes til de bestemte grupper, fremgår af autorisationslovens afsnit II.

Det forbeholdte virksomhedsområde må ikke udføres af andre faggrupper, med mindre andre faggrupper har et forbeholdt område, der også indeholder den pågældende form for faglig virksomhed.

Sygeplejersker er ikke i dag tillagt et forbeholdt virksomhedsområde. Der er således ikke nogen form for forbeholdt faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og ansvar. Tilsvarende gælder for specialsygeplejersker. Sygeplejersker kan derimod efter delegation udøve forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder forbeholdt lægefaglig virksomhed, efter reglerne om medhjælp fastsat i medfør af autorisationslovens § 18. De nærmere regler er fastsat i bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed). Styrelsen for Patientsikkerhed har præciseret reglerne i vejledning nr. 115 af 11. december 2009 om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Det foreslås, at der i autorisationslovens *§ 1, stk. 3,* efter »kiropraktorer« indsættes »sygeplejersker, specialsygeplejersker,«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at sygeplejersker og specialsygeplejersker vil fremgå af oplistning af autoriserede sundhedspersoner, der forbeholdes ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed.

Et forbeholdt virksomhedsområde for sygeplejersker og specialsygeplejersker vil ikke medføre, at andre faggruppers virksomhedsområder ændres eller indskrænkes.

Uanset et forbeholdt virksomhedsområde vil det altid være driftsherren og arbejdsgiveren, der leder og fordeler arbejdet på et behandlingssted, herunder beslutter, hvordan arbejdet mest hensigtsmæssigt tilrettelægges på behandlingsstedet. Det vil derfor også være driftsherren og arbejdsgiveren, der kan beslutte, at visse typer af opgaver inden for et forbeholdt område skal løses af andre personalegrupper efter delegation fra autoriserede sundhedspersoner med et forbeholdt virksomhedsområde.

Den nærmere forbeholdte virksomhed foreslås for sygeplejerskers vedkommende fastsat i det foreslåede § 54, stk. 4, og i regler fastsat i medfør af det foreslåede § 54, stk. 6, 1. pkt. 1, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, mens det for specialsygeplejerskers vedkommende foreslås fastsat i regler udstedt i medfør af det foreslåede § 54 a, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 4.

Til nr. 2

Det fremgår af § 21, stk. 1, i autorisationsloven, at læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, kontaktlinseoptikere, optometrister og behandlerfarmaceuter skal føre patientjournaler over deres virksomhed. De faggrupper, der er nævnt i bestemmelsen, er faggrupper med et forbeholdt virksomhedsområde, og sygeplejersker er derfor ikke nævnt.

Det fremgår af § 22, stk. 1, at en journal skal føres, når der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages undersøgelse og behandling m.v. af patienter. Efter § 22, stk. 2, skal patientjournalen indeholde de oplysninger, der er nødvendige for en god og sikker patientbehandling. Oplysningerne skal journaliseres så snart som muligt efter patientkontakten. Det skal endvidere fremgå af journalen, hvem der har indført oplysningerne i journalen og tidspunktet herfor.

Efter autorisationsloven § 21, stk. 2, kan Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætte regler om, at andre end de i stk. 1 nævnte grupper af autoriserede sundhedspersoner skal føre patientjournaler. Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

Efter bekendtgørelsens § 1, stk. 1, omfatter bekendtgørelsen enhver autoriseret sundhedsperson, der som led i udførelsen af sundhedsmæssig virksomhed foretager behandling af en patient og personer, der handler på disses ansvar. Bestemmelsen medfører, at sygeplejersker også omfattes af pligten til at føre journal.

Det foreslås, at der i autorisationslovens *§ 21, stk. 1, 1. pkt.,* efter »læger,« indsættes »sygeplejersker,«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at sygeplejersker vil få journalføringspligt direkte i medfør af autorisationsloven.

Der er ikke tilsigtet materielle ændringer af journalføringspligten for sygeplejersker.

Til nr. 3

Der er i dag ingen former for faglig virksomhed, som er forbeholdt sygeplejersker at udføre, og der er således ikke nogen form for forbeholdt faglig virksomhed, som sygeplejersker i medfør af deres autorisation kan udøve på eget initiativ og eget ansvar. Når sygeplejersker i deres daglige arbejde udfører opgaver, der er forbeholdt lægefaglig virksomhed, herunder f.eks. håndterer receptpligtige lægemidler, syr mindre sår og foretager vaccinationer, sker dette således som medhjælp for en læge, uanset sygeplejerskens erfaring og efteruddannelse inden for området.

Det foreslås med lovforslagets § 1, nr. 3, at autorisationslovens *§ 54, stk. 3,* ophæves, og at der i stedet indsættes et nyt *stk. 3-6.*

Med det foreslåede *§ 54, stk. 3,* foreslås det, at det kun er den, der har autorisation som sygeplejerske, som har ret til at udøve virksomhed som sygeplejerske.

Den foreslåede bestemmelse skal ses i sammenhæng med den foreslåede ændring af autorisationslovens § 1, stk. 3, jf. lovforslagets § 1, nr. 1, og vil indebære, at der indføres et forbeholdt virksomhedsområde til alle sygeplejersker, som har opnået dansk autorisation. Det betyder, at sygeplejersker forbeholdes retten til at udøve en nærmere afgrænset sundhedsfaglig virksomhed.

Bestemmelsen vil også betyde, at det vil være sygeplejersker, der kan udføre den pågældende forbeholdte virksomhed. Andre autoriserede grupper, som har et sammenfaldende forbeholdt virksomhedsområde, vil dog også kunne udføre indholdet af det pågældende virksomhedsområde. Sygeplejersker vil ligeledes kunne benytte medhjælp i forbindelse med udførelsen af deres forbeholdte virksomhed i overensstemmelse med de regler, der er fastsat med hjemmel i autorisationslovens § 18.

Det forbeholdte virksomhedsområde er nærmere afgrænset i det foreslåede § 54, stk. 4.

Med § 54, stk. 4, nr. 1-7, foreslås det, at virksomhed som sygeplejerske omfatter:

1) Udtagelse af kapillærblodprøver og veneblodprøver.
2) Anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler.
3) Anlæggelse af kort perifert venekateter.
4) Anlæggelse af ventrikelsonder og duodenalsonder gennem næsen.
5) Anlæggelse af katetre igennem urinrør med henblik på tømning af urinblæren.
6) Genanlæggelse af trakealkanyle og suprapubisk kateter umiddelbart efter, at det er faldet ud.
7) Suturering af overfladiske hudsår uden for ansigtet.

Bestemmelsen indeholder en opregning af de former for virksomhed, som autoriserede sygeplejersker fremover selvstændigt vil kunne udføre på eget initiativ og ansvar.

Det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde vil alene være en delmængde af de mangeartede opgaver, som sygeplejerskegerningen omfatter, og som sygeplejersker normalt varetager i sundhedsvæsenet

på baggrund af deres kompetencer, herunder bl.a. opgaver i forhold til vurderingen af borgers behov for sygepleje, sundhedsfremme og forebyggelse samt palliation og rehabilitering.

Med udtagelse af kapillærblodprøver og veneblodprøver, jf. det forslåede *stk. 4, nr. 1*, forstås, at sygeplejersker selvstændigt kan beslutte og senere udføre blodprøvetagning. Kapillærblodrøver er blodprøver, der tages i f.eks. en finger eller øreflip og typisk anvendes til måling af blodsukkeret hos personer med diabetes med henblik på at justere doseringen af deres diabetesmedicin. Veneblodprøver er blodprøver, der tages fra en blodåre, typisk i albuebøjningen, og typisk anvendes til afklaring af mistanke om en mulig infektion, f.eks. blærebetændelse eller lungebetændelse eller til brug for monitorering af behandling for forhøjet blodtryk eller blodpropper.

Hvilke blodprøver, der skal udtages på det enkelt behandlingssted, fastlægges af stedets ledelse, der fastsætter nærmere instrukser herfor. Instrukserne vil bl.a. kunne beskrive på hvilke indikationer bestemte blodprøver må tages, håndteringen af prøver og prøvesvar, samt hvor evt. blodprøveanalyser foretages. Der vil typisk alene være tale om blodprøver, der sigter mod at belyse sygdomme/tilstande hos patienter, som man på det pågældende behandlingssted er fortrolige med at håndtere. Driftsherren vil tillige være ansvarlig for, at instrukserne tilpasses personalets kompetencer og forudsætninger for at løse opgaven.

Med det forslåede *stk. 4, nr. 2,* forslås det, at virksomhed som sygeplejersker omfatter anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler.

Med bestemmelsen vil sygeplejersker kunne tage stilling til patientens behov for vaccinationen og behandling med aktuelt godkendte vacciner og lægemidler i Danmark og EU. Ved anvendelse forstås både beslutningen om at ordinere vacciner og lægemidler samt selve anvendelsen.

Med bestemmelsen foreslås en overordnet ramme for sygeplejerskers anvendelse og ordination af både vacciner og lægemidler, men bestemmelsen fastsætter ikke i sig selv, hvilke lægemidler eller vacciner, der kan være tale om. Dette vil blive fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 54, stk. 6, 1. pkt.

Det skal således understreges, at den foreslåede bestemmelse ikke i sig selv medfører, at sygeplejersker vil kunne anvende vacciner og lægemidler. Bestemmelsen vil med andre ord ikke have reel betydning for det forbeholdte virksomhedsområde, før der i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er fastsat nærmere regler om, hvilke lægemidler og vacciner, der skal omfattes af det forbeholdte virksomhedsområde.

Der henvises til det foreslåede § 54, stk. 6, 1. pkt., nedenfor.

Med anlæggelse af kort perifert venekateter, jf. det foreslåede *stk. 4, nr. 3,* forstås anlæg af ”et drop” (PVK), dvs. en kort, tynd plasticslange lagt ind i en blodåre, typisk på håndryggen. Venekateteret vil normalt kunne anvendes til at give isotonisk væske, hvilket er en væske med samme sammensætning af salt, sukker og vand, som normalt indeholdes i blodet, eller til indgivelse af medicin.

Forslaget vil alene gøre det muligt at anlægge selve kateteret. Hvilke nærmere lægemidler, herunder væsker, der vil kunne indføres gennem kateteret, vil blive fastlagt i regler udstedt i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i det foreslåede § 54, stk. 6, 1. pkt.

Med anlæggelse af ventrikelsonder og duodenalsonder gennem næsen, jf. det foreslåede *stk. 4, nr. 4,* forstås behandling med en ventrikelsonde, dvs. en plasticslange, der typisk lægges ind gennem næsen og ned til mavesækken. Den bruges til at aflaste en patient, der har kvalme, eller til at tømme mavesækken for indhold. Gennem slangen kan der gives både ernæring og medicin, ligesom maveindhold kan suges op ved behov.

Duodenalsonden er en længere og tyndere plasticslange, der når ned til starten af tarmen. Den bruges til samme formål, men typisk ved behov for længere tids behandling.

Hvorvidt en sygeplejerske kan gennemføre en behandling, vil altid være en konkret vurdering, der vil skulle tages i det konkrete tilfælde og med udgangspunkt i omhyggelig og samvittighedsfuld faglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 17, f.eks. skal sygeplejersken altid være særlig varsom i tilfælde af blødning af duodenum eller ved mistanke om gastrointestinal blødning.

Med anlæggelse af katetre igennem urinrør med henblik på tømning af urinblæren, jf. det foreslåede *stk. 4, nr. 5,* forstås tømning eller skylning af urinblæren ved en tynd plasticslange (KAD), der lægges op via urinrøret.

Med genanlæggelse af trakealkanyle og suprapubisk kateter umiddelbart efter, at det er faldet ud, jf. det foreslåede *stk. 4, nr. 6,* forstås genanlæg af en trakealkanyle, som er et plastic- eller metalrør, der lægges gennem huden på halsen og ind i luftrøret for at afhjælpe problemer med vejrtrækningen og kan også bruges til at fjerne sekret (spyt, slim) fra luftvejene. Et suprapubisk kateter er en tynd plasticslange, der lægges gennem huden på den nederste del af maven og ind i urinblæren for at afhjælpe problemer med at udskille urin. Et suprapubisk kateter er typisk et længerevarende alternativ til anlæggelse af kateter gennem urinrøret (KAD).

Både trakealkanyler og suprapubiske katetre kan falde ud af den kanal, det operativt er etableret ind til luftrøret eller blæren. I sådanne situationer vil sygeplejersken umiddelbart efter, at kanylen eller kateteret er faldet ud, kunne forsøge at genanlægge dem i de etablerede kanaler.

Med suturering af overfladiske hudsår uden for ansigtet, jf. det foreslåede *stk. 4, nr. 7,* forstås, at sygeplejersken vil kunne sy en rift eller et sår i huden sammen, så det giver bedre sårheling, medvirke til færre betændelsestilstande og pænere ar. I forbindelse med suturering vil der kunne være behov for at lokalbedøve patienten.

Det foreslås fastsat i *§ 54, stk. 5,* at lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed ikke berøres af de foreslåede stk. 3 og 4.

Det betyder, at læger, tandlæger og behandlerfarmaceuter fortsat vil kunne udøve den virksomhed, som de er tillagt i medfør af autorisationsloven, og at de foreslåede ændringer hverken udvider eller indskrænker de områder, som læger, tandlæger og behandlerfarmaceuter efter gældende ret er tillagt.

Det foreslås i *§ 54, stk. 6, 1. pkt.,* at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om den virksomhed, der er omfattet af de foreslåede stk. 4, nr. 1-7.

Med den foreslåede bestemmelse bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde for sygeplejersker i en bekendtgørelse.

Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at præcisere og afgrænse det virksomhedsområde, der foreslås i medfør af det foreslåede stk. 4, herunder bl.a. afgrænse det forbeholdte virksomhedsområde over for de øvrige ikke-forbeholdte områder og opgaver, som sygeplejersker udfører i sundhedsvæsenet. Bemyndigelsen vil således ikke kunne anvendes til at udvide virksomhedsområdet, herunder indføre nye former for forbeholdt virksomhed for sygeplejersker, som ikke fremgår af de forslåede nr. 1-7. Udmøntning af bemyndigelsen er dog en forudsætning for, at vacciner og lægemidler omfattes af sygeplejerskernes virksomhedsområde. Udmøntningen er tilsvarende en forudsætning for, at sygeplejersker via et anlagt kort perifert venekateter, jf. det foreslåede *stk. 4, nr. 3,* kan indføres lægemidler, herunder væsker.

Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte den nærmere afgrænsning af, hvilke vacciner, jf. det foreslåede stk. 4, nr. 2, som sygeplejersker vil kunne anvende.

Der vil principielt kunne være tale om enhver vaccine, der er godkendt i Danmark og EU. Bemyndigel-

sen planlægges dog aktuelt anvendt til at fastsætte regler om, at vaccination mod influenza, stivkrampe (infektion forårsaget af jordbakterier) og pneumokok (bakterier, der kan give alvorlig sygdom som f.eks. mellemøre-, bihule- og lungebetændelse, og hvis bakterierne spreder sig til blodbanen, kan sygdommen blive livstruende og forårsage blodforgiftning (sepsis) og/eller hjernehindebetændelse (meningitis), herunder anafylaksiberedskab, vaccinerne i børnevaccinationsprogrammet og vacciner mod covid-19, skal omfattes af det forbeholdte virksomhedsområde.

Bemyndigelsen vil også blive anvendt til at fastsætte den nærmere afgrænsning af, hvilke lægemidler som sygeplejersker vil kunne anvende. Der vil kunne være tale om lægemidler, der er godkendt i Danmark og EU. Bemyndigelsen vil aktuelt blive udmøntet til at fastsætte regler om, at svagere smertestillende lægemidler, lægemidler til lokalbehandling af infektioner, laksantia, antidoten naloxon samt adrenalin som anafylaksiberedskab, omfattes af det forbeholdte virksomhedsområde.

Bemyndigelsen vil ligeledes blive anvendt til at fastsætte regler om anvendelse af håndkøbsmedicin. Det bemærkes, at svagere smertestillende lægemidler så som NSAID-præparater kan fås i håndkøb men kun i mindre pakninger. En sundhedsperson må allerede efter gældende ret – inden for rammerne af og ansvar efter autorisationslovens krav om omhu og samvittighedsfuldhed – give en patient patientens egen håndkøbsmedicin, medmindre driftsherren på det pågældende behandlingssted som led i ledelsesretten har udstedt instrukser, der fastlægger, at sundhedspersoner på det pågældende behandlingssted ikke må administrere håndkøbsmedicin.

Af praktiske og økonomiske hensyn er det imidlertid ofte hensigtsmæssigt, hvis patienterne har større (receptpligtige) pakninger af svagere smertestillende lægemidler til rådighed. Større pakninger har hidtil skulle ordineres af en læge. Med bemyndigelsen vil det kunne fastsættes, at sygeplejersker skal kunne ordinere f.eks. præparater indeholdende paracetamol i store pakninger. Det vil kunne være en økonomisk fordel for patienten, ligesom større pakninger vil sikre, at der umiddelbart vil være lægemidler til rådighed for patienten, når denne får behov herfor, f.eks. i forbindelse med regulering af smertestillende midler, der tages efter behov. Dertil kommer, at sygeplejersker med de samtidige foreslåede ændringer af lægemiddellovens § 39, jf. lovforslagets § 3, vil kunne rekvirere håndkøbslægemidlerne til et fælles medicinskab og ordinere til en patient ved behov.

Antidot er et stof, der ophæver virkningen af et andet stof. Naloxon anvendes for at ophæve virkningen af morfinpræparater og bruges f.eks. i behandlingen af overdosis med morfinpræparater. Med bemyndigelsen vil det kunne fastsættes, at sygeplejerskerne - udover at kunne anvende naloxon som næsespray, som allerede er muligt – men også f.eks. foretage injektioner med naloxon. Behandlingen vil altid skulle bero på en konkret vurdering, der vil skulle tages i det enkelte tilfælde og med udgangspunkt i omhyggelig og samvittighedsfuld faglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 17. Der skal f.eks. udvises særlig opmærksomhed ved bevidstløse patienter, hvor der ikke en mistanke om, at bevidstløsheden skyldes opioid overdosering.

Bemyndigelsen vil aktuelt ikke blive anvendt til at fastsætte regler om, at det forbeholdte område også omfatter anvendelse og ordination af lægemidler mod svamp eller antibiotika. Det skyldes bl.a. overvejelser om hensynene til patientsikkerheden og den mangeårige målrettede indsats for nedbringelse af antibiotikaforbruget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksom på, at dette vil kunne betyde, at der ikke fuldt ud opnås den fleksibilitet i det forbeholdte område, der efterspørges.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er dog heroverfor samtidig opmærksom på, at sundhedsmyndighederne igennem en længere årrække har arbejdet målrettet med at nedbringe antibiotikaforbruget, og at en fortsat reduktion af antibiotikaforbruget og rationel anvendelse er afgørende for at mindske forekomsten af antibiotikaresistens. Det vil efter ministeriets opfattelse være uhensigtsmæssigt, hvis en udvidelse af

retten til at ordinere antibiotika til sygeplejersker medfører et øget og mindre rationelt antibiotikaforbrug, og alt andet lige vil en sådan adgang øge kompleksiteten i bestræbelserne på at mindske antibiotikaforbruget. Dette skyldes især, at der aktuelt mangler erfaringer, procedurer og systemer for at arbejde med reduktion af antibiotikaforbruget i kommunalt regi.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan imidlertid ikke udelukke, at sygeplejersker på længere sigt bør have mulighed for at anvende flere lægemidler, herunder eksempelvis svampemidler og antibiotika under nærmere beskrevne forudsætninger og i nærmere bestemte tilfælde. En udvidelse hertil vil imidlertid skulle afklares i en faglig proces med inddragelse af relevante eksperter og øvrige interessenter.

Det skal understreges, at sygeplejersker, uanset det foreslåede forbeholdte virksomhedsråde, vil skulle udøve sin sundhedsfaglige virksomhed overensstemmelse med reglerne om omhu og samvittighedsfuldhed efter autorisationslovens § 17. Det indebærer bl.a., at sygeplejersker derfor fortsat er selvstændig ansvarlig for den behandling, som vedkommende udfører, herunder også inden for det foreslåede forbeholdte område. En sygeplejerske, der selvstændigt udfører en opgave inden for det forbeholdte virksomhedsområde – som vedkommende også løste forinden på delegation af en læge – vil således fremover selvstændigt bære ansvaret for den pågældende behandlingsopgave, uden at lægen vil kunne ifalde et ansvar, som det er tilfældet i dag på grund af lægens delegation.

Det indebærer også, at en sygeplejerske vil skulle undlade at påtage sig opgaver og have pligt til at sige fra over for opgaver, som den pågældende ikke føler sig kompetent til at udføre, f.eks. hvis den pågældende (endnu) ikke har modtaget tilstrækkelig træning i udførelsen af bestemte opgaver. Den enkelte sygeplejerske bør således alene påtage sig at udføre de behandlinger, som vedkommende fagligt er kvalificeret og uddannet til, og som vedkommende ser sig i stand til at udføre fagligt forsvarligt, selvom vedkommende efter autorisationsloven har et forbeholdt virksomhedsområde, der dækker bredere end vedkommendes konkrete og aktuelle kompetence.

Det vil kunne give anledning til kritik i en klagesag, hvis en sygeplejerske påtager sig at udføre en behandling, som vedkommende ikke er faglig kompetent til at udføre og følgelig ikke har udført efter den almindeligt anerkendte faglige standard.

Det foreslåede virksomhedsområde vil desuden i praksis kunne begrænses af og skulle udøves i henhold til og i overensstemmelse med relevante lokale faglige instrukser. Det betyder, at ansatte sygeplejersker ikke med de foreslåede regler opnår krav på at udføre opgaver, som ligger inden for det forbeholdte område. Det forhold, at sygeplejersker tillægges et forbeholdt virksomhedsområde, ændrer således ikke på, at det er driftsherren, f.eks. den kommunale ledelse for en sygeplejerske ansat i den kommunale hjemmesygepleje, eller sygehusledelsen for en sygehusansat sygeplejerske, der leder og fordeler arbejdet. Ledelsen vil således fortsat kunne beslutte, hvilke faggrupper og enkeltpersoner der skal udføre hvilke opgaver. Det betyder, at det fortsat vil være ledelsen, der kan beslutte, hvordan arbejdet mest hensigtsmæssigt tilrettelægges på behandlingsstedet og således beslutte, at visse typer af opgaver inden for det forbeholdte område skal løses af andre personalegrupper efter delegation fra sygeplejersker eller læger. Ledelsen vil således fortsat kunne beslutte, at det er alene er læger eller andre efter delegation fra lægen, der kan udtage blodprøver, f.eks. bioanalytikere.

Ledelsen vil i den forbindelse samtidig efter sundhedslovens § 3 a have pligt til at sikre sig, at behandlingsstedet er organiseret på en sådan måde, at medarbejderne er i stand til at udføre de arbejdsopgaver, de er tillagt, på en fagligt forsvarlig måde. Ledelsen vil tilsvarende kunne beslutte, at visse dele af det forbeholdte opgaveområde ikke skal udføres i kommunen eller på visse af kommunens behandlingssteder.

Sygeplejersker vil som øvrige autoriserede sundhedspersoner med et forbeholdt virksomhedsområde kunne delegere udøvelsen af opgaver inden for det forbeholdte virksomhedsområde til en medhjælp efter reglerne i autorisationslovens § 18. En sygeplejerske vil eksempelvis på et sygehus kunne delegere

selve udtagelsen af en blodprøve, som vedkommende har besluttet, til en bioanalytiker. Det bemærkes, at anvendelsen af medhjælp alene indebærer muligheden for sundhedsfaglig opgaveoverdragelse, og at der ikke med denne mulighed samtidigt følger ansættelsesmæssige rettigheder og pligter eller et over-/underordnelsesforhold. Retten til delegation vil kunne være begrænset af lokale instrukser og den stedlige ledelses arbejdstilrettelæggelse.

Med *§ 54, stk. 6, 2. pkt.,* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om orientering af patientens egen eller behandlende læge.

Med den foreslåede bemyndigelse vil indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om sygeplejerskers orientering af patientens egen eller behandlende læge.

Der vil i forbindelse med udmøntningen bl.a. kunne lægges vægt på, om der er behov for opfølgning fra lægen, eller om behandlingen udvikler sig uhensigtsmæssigt eller uforudset.

Som eksempel på situationer, hvor underretning af lægen vil kunne være relevant, kan nævnes behandlinger, som tiltager i hyppighed, f.eks. hvis det anlagte kateter falder ud med stadig stigende hyppighed, eller hvis det stadig oftere er nødvendigt at justere behandlingsplanen. Det vil derimod sædvanligvis ikke være relevant at underrette lægen om eksempelvis planmæssigt fortløbende behandlinger.

Formålet med orienteringen er at sikre, at patientens behandlende læge fortsat kan have det fornødne overblik over patientens behandling til at varetage opgaven som overordnet tovholder for behandlingen. Orienteringen har derimod ikke til hensigt at medføre, at den læge, der modtager en orientering fra en sygeplejerske, skal holdes ansvarlig for den behandling, som sygeplejersken har udført.

En læge, der modtager en orientering, forventes derfor som udgangspunkt ikke at revurdere behandlingstiltaget eller patientens samlede behandling. Det kan imidlertid ikke udelukkes, at der vil være tilfælde, hvor orienteringen vil give den modtagende læge anledning til overvejelser i lyset af vedkommendes kendskab til patienten og dennes samlede behandling, men det vil – som ved andre orienteringer af lægen – være en helt konkret vurdering, i hvilket omfang lægen skal reagere på orienteringen. Ved orienteringen af lægen bør sygeplejersken gøre opmærksom på, hvis vedkommende forventer, at lægen foretager sig nærmere angivne handlinger i forlængelse af orienteringen.

Til nr. 4

Sygeplejersker kan i dag videreuddanne sig til specialsygeplejersker på baggrund af regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af autorisationslovens § 16, stk. 1 og 3. De sygeplejefaglige specialuddannelser fastlægges i praksis af Sundhedsstyrelsen og et uddannelsesråd. Tilsvarende gælder for regelfastsættelsen.

Der er efter gældende ret etableret syv specialuddannelser. Det gælder psykiatrisk og børne-/ungdomspsykiatrisk sygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 1228 af 9. juni 2021, kræftsygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 91 af 7. februar 2008, intensiv sygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 396 af 7. april 2017, sundhedspleje, jf. bekendtgørelse nr. 1127 af 24. juni 2022, anæstesiologisk sygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 395 af 7. april 2017, infektionshygiejne, jf. bekendtgørelse nr. 624 af 28. juni 2000 og borgernær sygepleje, jf. bekendtgørelse nr. 1199 af 28. september 2018.

En sygeplejerske, der har gennemført en af de syv etablerede specialuddannelser for sygeplejersker, gives i henhold til de respektive bekendtgørelser for de enkelte uddannelser ret til at betegne sig som specialsygeplejerske inden for det givne felt.

I autorisationsloven er der ikke fastsat regler om, at specialsygeplejersker er tillagt et forbeholdt virksomhedsområde.

Det foreslås, at der i autorisationslovens kapitel 13 om sygeplejersker fastsættes regler herom.

Det foreslås med *§ 54 a, stk. 1,* at det kun er den med tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed, der må betegne sig som specialsygeplejerske.

Forslaget vil betyde, at retten til at anvende en specialsygeplejerskebetegnelse efter autorisationslovens § 16, vil kræve særlig tilladelse, som meddeles af Styrelsen for Patientsikkerhed. Forslaget vil betyde, at det vil være forbeholdt sygeplejersker med et registreret speciale at anvende betegnelsen "specialsygeplejeske" inden for det relevante speciale. Det vil alene være sygeplejersker, der kan opnå titlen specialsygeplejerske, og det vil således heller ikke være tilladt for øvrige autoriserede grupper at benytte sig at titlen.

Titelbeskyttelsen vil omfatte ethvert sygeplejefagligt speciale, der er fastsat regler om i medfør af autorisationslovens § 16.

I det omfang Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om et nyt speciale efter autorisationslovens § 16, vil der ligeledes blive knyttet en titelbeskyttelse til dette speciale. Den titel, der beskyttes, vil – som det er tilfældet for de øvrige specialer – fremgå af de regler, der fastsættes for uddannelsen i medfør af autorisationslovens § 16.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at en specialsygeplejerske vil få mulighed for at udføre den forbeholdte sundhedsfaglige virksomhed, der er knyttet til grundautorisationen, samt – i det omfang der fastsættes regler herom – yderligere forbeholdt virksomhed, der er knyttet til den specialuddannelse, som sygeplejersken har gennemført og ladet sig registrere med.

Uberettiget anvendelse af titlen foreslås strafsanktioneret, jf. lovforslagets § 1, nr. 7, og den heri foreslåede ændring af autorisationslovens § 81.

Det forventes, at der vil skulle ske efterregistrering af specialuddannede sygeplejersker, som ikke tidligere har været registreret i autorisationsregisteret med deres specialeangivelse. Det foreslås derfor, at reglerne indføres med en overgangsordning, således at sygeplejersker, der ved lovens ikrafttræden udfører virksomhed som specialsygeplejerske uden at have det pågældende speciale registeret i autorisationsregisteret, frem til 5 år efter lovens ikrafttræden fortsat betegne sig som specialsygeplejerske i det relevante speciale.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i forbindelse med registreringen som udgangspunkt kræve original dokumentation for gennemført uddannelse som specialsygeplejerske. Styrelsen for Patientsikkerhed modtager dog jævnligt henvendelser fra sygeplejersker, der ikke blev registreret i forbindelse med afslutningen af deres specialuddannelse, og som ved en efterfølgende registrering kan have vanskeligt ved at fremskaffe fornøden dokumentation for den gennemførte specialuddannelse. Som følge af den manglende registrering af et formentlig større antal specialuddannede sygeplejersker vil Styrelsen for Patientsikkerhed derfor i overgangsperioden konkret kunne kræve lempeligere og alternative dokumentationskrav. En sådan dokumentation kan f.eks. være dokumentation for ansættelse som specialsygeplejerske, arbejdsgivererklæring eller andet, der ud fra en konkret vurdering vil kunne betragtes som tilstrækkelig dokumentation.

Det foreslås med *§ 54 a, stk. 2, 1. pkt.*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilken virksomhed, ud over den, der er nævnt i § 54, stk. 4, og i regler udstedt i medfør af § 54, stk. 6, som betegnelsen specialsygeplejerske omfatter.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at specialsygeplejersker kan tillægges et forbeholdt virksomhedsområde ud over det, der foreslås omfattet af det foreslåede § 54, stk. 4, eller i regler fastsat i medfør af det foreslåede § 54, stk. 6.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil efter bemyndigelsen kunne fastsætte regler om, hvilke specialsygeplejersker, der skal tillægges et forbeholdt virksomhedsområde, og regler om hvilken forbeholdt

virksomhed, der skal være knyttet til disse specialer. Det vil indebære, at en specialsygeplejerske vil få mulighed for at udføre den forbeholdte sundhedsfaglige virksomhed, der er knyttet til grundautorisationen, samt – i det omfang der fastsættes regler herom – yderligere forbeholdt virksomhed, der er knyttet til den specialuddannelse, som sygeplejersken har gennemført og ladet sig registrere med.

Forslaget om regulering ved bemyndigelse skal ses i lyset af, at der er tale om specialiserede behandlingstiltag, som kan ændre sig over tid i takt med, at de forskellige behandlinger, metoder og ny medicin udvikles. En udtømmende opregning af behandlingstiltag for de forskellige sygeplejerspecialer indeholder ikke den fleksibilitet, der er nødvendig for løbende at tilpasse den forbeholdte virksomhed til fagets udvikling m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i samarbejde med relevante styrelser løbende kunne tilpasse såvel kredsen af specialer, for hvem der er fastsat regler om forbeholdt virksomhed, som omfanget af deres virksomhedsområde. Bemyndigelsesbestemmelsen muliggør således en løbende tilpasning til sundhedsvæsenets behov, ligesom den muliggør justeringer på baggrund af erfaringerne med ordningen. Fastsættelse af virksomhedsområdet for specialsygeplejersker vil dog tage udgangspunkt i indholdet af deres uddannelse og de kompetencer, fagligheder og særlige indsigt, der opnås gennem dette videreuddannelsesforløb.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil i første omgang blive anvendt til at fastsætte regler om, at sundhedsplejersker, anæstesisygeplejersker og intensivsygeplejersker tillægges et forbeholdt virksomhedsområde. Det skyldes, at disse tre sygeplejerskespecialer har været en del af sundhedsvæsenet i flest år og dermed har de mest veldefinerede roller i sundhedsvæsenet.

Bemyndigelsen vil også kunne anvendes til at fastsætte regler, der tydeligt afgrænser, hvilke behandlingstiltag, der altid vil kræve samarbejde med og delegation fra en læge eller andre faggrupper, ligesom der vil kunne fastsættes regler om, at det for nogle af de tillagte virksomheder skal være en betingelse, at virksomheden finder sted på nærmere bestemte afdelinger, i nærmere beskrevne faglige sammenhænge eller lignende. Det vil f.eks. kunne fastsættes regler om, at specialsygeplejerskers selvstændige ordinationer og behandlinger alene kan udøves uden for sygehusene på behandlingssteder, hvor der er tilknyttet en virksomhedsansvarlig læge. Dette hænger sammen med, at den foreslåede ordning er en nyskabelse, der endnu ikke er implementeret i det danske sundhedsvæsen, hvorfor der endnu ikke er nogen praksis eller erfaringer med sygeplejerskernes håndtering af det selvstændige virksomhedsområde, herunder adgangen til ordination af afhængighedsskabende lægemidler.

Det skal understreges, at specialsygeplejersker vil skulle udøve sin sundhedsfaglige virksomhed i overensstemmelse med reglerne om omhu og samvittighedsfuldhed efter autorisationslovens § 17.

Det indebærer bl.a., at en specialsygeplejersker vil skulle undlade at påtage sig opgaver og have pligt til at sige fra over for opgaver, som den pågældende ikke føler sig kompetent til at udføre, f.eks. hvis den pågældende (endnu) ikke har modtaget tilstrækkelig træning i udførelsen af bestemte opgaver. Den enkelte specialsygeplejersker bør således alene påtage sig at udføre de behandlinger, som vedkommende fagligt er kvalificeret og uddannet til, og som vedkommende ser sig i stand til at udføre fagligt forsvarligt, selvom vedkommende efter autorisationsloven har et forbeholdt virksomhedsområde, der dækker bredere end vedkommendes konkrete og aktuelle kompetence.

Forslaget betyder i praksis, at det vil kunne give anledning til kritik i en klagesag, hvis en specialsygeplejersker påtager sig at udføre en behandling, som vedkommende ikke er faglig kompetent til at udføre og følgelig ikke har udført efter den almindeligt anerkendte faglige standard.

Det foreslåede virksomhedsområde vil desuden i praksis kunne begrænses af og skulle udøves i henhold til og i overensstemmelse med relevante lokale faglige instrukser. Det betyder, at ansatte specialsygeplejersker ikke med de foreslåede regler opnår krav på at udføre opgaver, som ligger inden for det

forbeholdte område. Det forhold, at specialsygeplejersker tillægges et forbeholdt virksomhedsområde, ændrer således ikke på, at det er driftsherren, der leder og fordeler arbejdet. Ledelsen vil således fortsat kunne beslutte, hvilke faggrupper og enkeltpersoner der skal udføre hvilke opgaver. Det betyder, at det fortsat vil være ledelsen, der kan beslutte, hvordan arbejdet mest hensigtsmæssigt tilrettelægges på behandlingsstedet og således beslutte, at visse typer af opgaver inden for det forbeholdte virksomhedsområde skal løses af andre personalegrupper efter delegation fra specialsygeplejersker eller læger.

Specialsygeplejersker vil som øvrige autoriserede sundhedspersoner med et forbeholdt virksomhedsområde kunne delegere udøvelsen af opgaver inden for det forbeholdte virksomhedsområde til en medhjælp efter reglerne i autorisationslovens § 18.

Derudover vil den forslåede bemyndigelse kunne anvendes til at fastsætte regler om pligt til at orientere lægen svarene til den foreslåede pligt for sygeplejersker efter det foreslåede § 54, stk. 6, 2. pkt.

Det forbeholdte område foreslås strafsanktioneret, jf. lovforslagets § 1, nr. 6, og den heri foreslåede ændring af autorisationslovens § 79.

Med *§ 54 a, stk. 2, 2. pkt.,* foreslås det, at ministeren kan fastsætte regler om ret til ordination af afhængighedsskabende lægemidler, regler om, at reglerne i kapitel 9 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler finder anvendelse for specialsygeplejersker og regler om, hvilke krav der skal iagttages som betingelse for at udøve denne virksomhed.

Bemyndigelsen vil være relevant at udmønte, såfremt der i medfør af det foreslåede § 54 a, stk. 2, 1. pkt., fastsættes regler om specialsygeplejerskers ret til at anvende, herunder ordinere, afhængighedsskabende lægemidler. I så fald vil indenrigs- og sundhedsministeren kunne fastsætte særlige krav, der vil skulle iagttages som betingelse for at udøve virksomheden.

Det indebærer bl.a., at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne sætte de gældende regler om lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler i kraft.

Det foreslås i *§ 54 a, stk. 3,* at lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed ikke berøres af bestemmelserne i stk. 2.

Det betyder, at læger, tandlæger og behandlerfarmaceuter, som alle har et forbeholdt virksomhedsområde, som er delvist sammenfaldende med det foreslåede virksomhedsområde for specialsygeplejersker, fortsat vil kunne udøve deres forbeholdte område, selvom specialsygeplejersker også foreslås tillagt områderne.

Til nr. 5

Efter autorisationslovens § 55, stk. 1, meddeles der autorisation som jordemoder til personer, der har bestået dansk jordemodereksamen eller en udenlandsk eksamen, der kan sidestilles hermed. Den danske uddannelse, der kvalificerer til autorisation som jordemoder, er reguleret i bekendtgørelse nr. 774 af 12. juni 2023 om uddannelsen til professionsbachelor i jordemoderkundskab.

Med autorisation som jordemoder følger efter autorisationslovens § 55, stk. 1, en ret til at betegne sig som jordemoder. Det er efter autorisationslovens § 1, stk. 2, alene indehaveren af en titel, der har ret til at anvende en bestemt titel. En person, der uden autorisation anvender en betegnelse, der er forbeholdt autoriserede personer, eller betegner sig eller handler på anden måde, der er egnet til at vække forestilling om at pågældende har en sådan autorisation, kan efter autorisationslovens § 78 straffes med bøde.

Det følger af autorisationslovens § 1, stk. 3, at autoriserede læger, tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter, osteopater, jordemødre, kliniske tandteknikere, kontaktlinseoptikere, optometrister og tandplejere samt behandlerfarmaceuter forbeholdes retten til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed. De

nærmere regler herom, herunder hvilken sundhedsfaglig virksomhed, de enkelte sundhedsfaglige grupper forbeholdes retten til at udføre, fremgår af autorisationslovens afsnit II.

Bestemmelsen medfører et såkaldt forbeholdt virksomhedsområde. Det forbeholdte virksomhedsområde må ikke udføres af andre faggrupper, med mindre andre faggrupper har et forbeholdt område, der også indeholder den pågældende form for faglig virksomhed.

Jordemødres virksomhed og dermed forbeholdte virksomhedsområde følger af autorisationslovens § 55, stk. 4. Det følger heraf, at jordemodervirksomhed omfatter konstatering af svangerskab, varetagelse af forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskab, herunder behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber, samt fødselshjælp til den fødende og barnet under spontant forløbende fødsler.

Opgaverne er præciseret nærmere i cirkulære nr. 149 af 8. august 2001 om jordemodervirksomhed. Efter § 2 i cirkulæret må jordemoderen anlægge episiotomi og foretage suturering efter episiotomi eller bristninger.

Efter § 3 må jordemoderen i forbindelse med fødsler anvende inhalationsanalgesi med dinitrogenoxid-oxygen (N2O-O2) i en blanding med mindst 50 % ilt til den fødende, anlægge steriltvandspapler, infiltrations- og overfladeanalgesi af perineum og i vagina, give barnet K-vitamin, give kvinden uteruskontraherende midler efter fødslen og anlægge intravenøs adgang på den fødende og give isotonisk saltvand.

Efter § 5 må jordemoderen udtage blodprøver fra kvinden og barnet.

På sygehuse må jordemoderen desuden i henhold til § 4 efter generel bemyndigelse fra den ansvarlige overlæge anlægge pudendusblokade, foretage hindesprængning og anvende vefremmende medicin og anti-D immunglobulin.

Udover det forbeholdte virksomhedsområde, der følger af autorisationslovens § 55, stk. 4, og det tilknyttede cirkulære, foretager jordemødre en række øvrige arbejdsopgaver i sundhedsvæsenet. Det er bl.a. beskrevet nærmere i den gældende vejledning nr. 151 af 8. august 2001 om jordemødres virksomhedsområde, journalføringspligt, indberetningspligt mv.

Det foreslås, at jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde fastsættes i loven i de forslåede § 55, stk. 4, nr. 1-12.

Med *§ 55, stk. 4,* foreslås det, at virksomhed som jordemoder omfatter:

1) Manuel palpation af livmoder og indførelse af apparatur i skeden med henblik på konstatering af svangerskab, samt varetagelse af forebyggende helbredsmæssige graviditetsundersøgelser under svangerskabet.
2) Behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber.
3) Udtagelse af blodprøver fra kvinden under graviditeten og i tilknytning til fødslen samt på det nyfødte barn.
4) Udførelse af hindeløsning med henblik på fødselsmodning.
5) Fødselshjælp til den fødende kvinde og barnet under spontane fødsler, der forløber uden komplikationer.
6) Anlæggelse af steriltvandspapler.
7) Anlæggelse af kort perifert venekateter.
8) Punktur af fosterhinderne i fødslens aktive fase.
9) Anlæggelse af kateter med henblik på tømning af urinblæren hos kvinden.
10) Anlæggelse af episiotomi og udførelse af sutureringer.
11) Sugning af nyfødte i forbindelse med fødslen for fostervand og sekret.

12) Anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler.

Den foreslåede bestemmelse indeholder en opregning af de former for virksomhed, som fremover vil blive omfattet af jordemødrenes forbeholdte virksomhedsområde.

Det foreslåede forbeholdte virksomhedsområde vil alene være en delmængde af de mangeartede opgaver, som jordemødre på baggrund af deres kompetencegivende uddannelse allerede foretager i sundhedsvæsenet, men som ikke vil blive omfattet af det forbeholdte område. Det gælder bl.a. ammerådgivning, rådgivning om prævention efter fødslen og rådgivning om pasning og pleje af den nyfødte.

Med *§ 55, stk. 4, nr. 1,* foreslås det, at virksomhed som jordemoder omfatter manuel palpation af livmoder og indførelse af apparatur i skeden med henblik på konstatering af svangerskab, samt varetagelse af forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskabet.

Forslaget vil betyde, at manuel palpation vil være omfattet af det forbeholdte område. Herved forstås, at jordemoderen mærker på maven efter en forstørret livmoder med hænderne. Manuel palpation vil kun være forbeholdt jordemødre, når det sker i forbindelse med graviditeten, herunder konstatering af svangerskab og vurdering af fostertilvækst og lejring (vender hovedet op eller ned) i livmoderen. Forslaget vil også betyde, at der vil kunne konstateres graviditet ved indførsel af ultralydsscanningsapparatur i skeden. Udvendig konstatering ved skanningsapparat vil ikke være forbeholdt virksomhed.

Derudover vil forebyggende helbredsmæssige graviditetsundersøgelser under svangerskabet være omfattet. Det omfatter bl.a. måling af blodtryk m.v., samtale om livsstilsfaktorer og fysiske og psykiske påvirkninger samt konstatering af, om fosteret (livmoderen) vokser, som det skal.

Med *§ 55, stk. 4, nr. 2,* foreslås det, at virksomhed som jordemoder omfatter behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber.

Forslaget vil betyde, at behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber vil være omfattet af det forbeholdte område. En risikograviditet kan f.eks. være, hvis jordemoderen finder et forhøjet blodtryk, eller at fosteret ikke vokser, som det forventes. Risikosvangerskaber skal identificeres, da de vil kræve supplerende undersøgelser og kontroller under graviditeten. Jordemoderen vil derfor skulle tilrettelægge individuelt antal kontroller, hvis der er behov. Ved diagnosticering af risikograviditet vil der skulle henvises til yderligere kontrol ved obstetriker.

Det foreslås med *§ 55, stk. 4, nr. 3,* at virksomhed som jordemoder omfatter udtagelse af blodprøver fra kvinden under graviditeten og i tilknytning til fødslen samt på det nyfødte barn.

Der vil typisk kunne være tale om en veneblodprøve fra albuebøjningen på kvinden, f.eks. med henblik på måling af blodtype og antistoffer i blodet, og hælblodprøve (PKU-test) fra det nyfødte barn.

Det foreslås med *§ 55, stk. 4, nr. 4*, at virksomhed som jordemoder omfatter udførelse af hindeløsning med henblik på fødselsmodning.

Hindeløsning er en metode til fødselsmodning. Ved hindeløsning føler jordemoderen med to fingre i vagina og kører fingrene rundt inden for livmoderhalsens indre mund, hvorved fosterhinderne løsnes fra livmoderhalsen. Det vil undertiden ved termin kunne modne livmodermunden og dermed medvirke til at fødslen går i gang. Det bemærkes, at hindeløsning ikke er igangsættelse og udelukkende bør foretages ved termin og med et foster i hovedstilling

Hindeløsning hos gravide med komplicerede graviditeter eller høj risiko for obstetriske komplikationer vil skulle foregå på delegation fra en læge.

Med *§ 55, stk. 4, nr. 5,* foreslås det, at virksomhed som jordemoder omfatter fødselshjælp til den fødende kvinde og barnet under spontane fødsler, der forløber uden komplikationer.

Herved forstås fødsel af ét barn til termin i baghovedpræsentation, hvor fødslen indsætter, forløber og afsluttes spontant.

Fødselshjælp omhandler alt, hvad jordemoderen kan gøre for den fødende under fødslen – både psykisk støtte og fysik hjælp. Jordemoderen holder øje med barnets tilstand ved at lytte hjertelyd, lave løbende vaginaleksplorationer, hvor jordemoderen med sin fingre mærker hvorledes barnet trænger ned igennem moderens bækken. Jordemoderen observerer farven på fostervandet og eventuel blødning og observerer, om der er fremgang i fødslen. Desuden observeres den fødendes tilstand, og denne tilbydes smertelindring ved behov og i samråd med kvinden selv. Endelig er jordemoderens opgave fremhjælpning af barnet og moderkagen efter barnets fødsel og suturering (syning) af eventuelle bristninger i mellemkød og skede.

En jordemoder vil fortsat skulle henvise til eller tilkalde læge ved sygdom, komplikationer eller ved mistanke herom hos kvinden i forbindelse med graviditet, fødsel eller barsel, hos det nyfødte barn eller hos fosteret, ligesom det ved en fødsel, hvor der er tilkaldt læge, påhviler jordemoderen at bistå lægen ved den behandling, som lægen skønner det nødvendigt at foretage.

Det foreslås med *§ 55, stk. 4, nr. 6,* at virksomhed som jordemoder omfatter anlæggelse af steriltvandspapler.

Herved forstås anlæggelse af små injektioner af sterilt vand lige under huden, typisk i lænden. Anlæggelsen virker smertestillende og er uden alvorlige bivirkninger.

Det foreslås med *§ 55, stk. 4, nr. 7,* at virksomhed som jordemoder omfatter anlæggelse af kort perifert venekateter.

Med anlæggelse af kort perifert venekateter (PVK), forstås anlæg af et drop dvs. en kort, tynd plasticslange lagt ind i en blodåre, typisk på håndryggen. Venekateteret vil normalt kunne anvendes til at give isotoniske væsker eller til indgivelse af medicin.

Forslaget vil alene gøre det muligt at anlægge selve kateteret. Hvilke nærmere lægemidler, herunder væsker, der vil kunne indføres gennem kateteret, forventes fastlagt i regler fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i det foreslåede § 55, stk. 5.

Det foreslås med *§ 55, stk. 4, nr. 8,* at virksomhed som jordemoder omfatter punktur af fosterhinderne i fødslens aktive fase.

Punktur af fosterhinderne er en naturlig måde at stimulere fødslen på, idet der med en hindesprænger laves hul på fosterhinden, hvorved fostervandet lukkes ud.

Ved hindepunktur forstås et indgreb, hvor jordemoderen som led i den normale fødsel af et barn, hvor barnets hoved står fast i fødselsvejen, punkterer fosterhinderne og på den måde lader fostervandet sive ud. Derved forebygges det, at fødslen trækker unødigt ud eller går i stå.

Med *§ 55, stk. 4, nr. 9,* foreslås det, at virksomhed som jordemoder omfatter anlæggelse af kateter med henblik på tømning af urinblæren hos kvinden.

Anlæggelse af kateteret vil kunne foretages under og efter fødslen.

Det foreslås med *§ 55, stk. 4, nr. 10,* at virksomhed som jordemoder omfatter anlæggelse af episiotomi og udførelse af sutureringer.

Episotomi er et klip, der foretages i mellemkødet og lidt op i skeden, når barnets hoved skal fødes. Sutureringer betyder syning af de bristninger, som er opstået i forbindelse med barnets fødsel. Typisk er det bristninger i mellemkødet, kønslæber og i skeden. Jordemoderen vil med forslaget udelukkende kunne sy mindre bristninger, som er mindre komplicerede.

Med *§ 55, stk. 4, nr. 11,* foreslås det, at virksomhed som jordemoder omfatter sugning af nyfødte i forbindelse med fødslen for fostervand og sekret.

Forslaget vil betyde, at jordemoderen efter behov vil kunne suge barnet i mund og svælg, hvis der er sejt sekret, der hindrer en fri vejrtrækning.

Med *§ 55, stk. 4, nr. 12,* foreslås det, at virksomhed som jordemoder omfatter anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler.

Med den foreslåede bestemmelse vil jordemødre kunne tage stilling til patientens behov for vaccinationen og behandling med aktuelt godkendte vacciner og lægemidler i Danmark og EU. Ved anvendelse forstås både beslutningen om at ordinere vacciner og lægemidler samt selve anvendelsen.

Med forslaget fastsættes en overordnet ramme for jordemødres anvendelse og ordination af både vacciner og lægemidler, men bestemmelsen fastsætter ikke i sig selv, hvilke lægemidler eller vacciner, der kan være tale om. Dette forventes fastsat i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i det foreslåede § 55, stk. 5.

Det skal således understreges, at den foreslåede bestemmelse ikke i sig selv medfører, at jordemødre vil kunne anvende vacciner og lægemidler. Bestemmelsen vil med andre ord ikke have reel betydning for det forbeholdte virksomhedsområde, før der i medfør af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse er fastsat nærmere regler om, hvilke lægemidler og vacciner der skal omfattes af det forbeholdte virksomhedsområde. Udmøntningen er tilsvarende en forudsætning for, at der via et anlagt kort perifert venekateter, jf. det foreslåede § 55, stk. 4, nr. 7, kan indføres lægemidler, herunder væsker.

Det foreslås, med *§ 55, stk. 5,* at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om den virksomhed, der er omfattet af stk. 4.

Med den foreslåede bestemmelse bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om jordemødres virksomhedsområde i en bekendtgørelse.

Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at præcisere og afgrænse det område, der foreslås i medfør af det foreslåede stk. 4, herunder bl.a. afgrænse det forbeholdte virksomhedsområde over for de øvrige ikke-forbeholdte områder og opgaver, som jordemødre udfører i sundhedsvæsenet.

Bemyndigelsen vil ikke kunne anvendes til at udvide områder, herunder indføre nye former for forbeholdt virksomhed for jordemødre, som ikke fremgår af de forslåede nr. 1-12. Udmøntning af bemyndigelsen er dog en forudsætning for, at vacciner og lægemidler omfattes af jordemødrenes virksomhedsområde.

Bemyndigelsen forventes anvendt til at fastsætte regler om anvendelse af ilt og inhalationsanalgesi, infiltrations- og overfladeanalgesi, pudendusblokade, uteruskontraherende midler efter fødslen, K-vitamin, anti-D og adrenalin.

Dertil kommer regler om anvendelse af de vacciner, der anbefales af Sundhedsstyrelsen til gravide.

Udmøntningen er tilsvarende en forudsætning for, at der via et anlagt kort perifert venekateter, jf. det foreslåede 54, stk. 4, nr. 7, kan indføres lægemidler, herunder væsker. Der vil f.eks. kunne være tale om infusion af isotonisk saltvand heri, dvs. en væske med samme sammensætning af salt og vand, som normalt indeholdes i blodet.

Bemyndigelsen vil desuden kunne anvendes til at præcisere og afgrænse det område, der foreslås i medfør af det foreslåede stk. 5, herunder fastsætte regler om eksempelvis faglige procedurer.

Til nr. 6

Efter autorisationslovens § 79 straffes en person, der uden autorisation udøver virksomhed på et

sundhedsfagligt område, der er forbeholdt autoriserede personer, jf. § 27, stk. 3, § 47, stk. 3, § 52, stk. 3 og 5, § 55, stk. 3, § 64, stk. 3, § 65, stk. 3, § 67, stk. 3, § 68, stk. 4, og § 70 e, stk. 3, med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Det foreslås, at der i *§ 79* efter »uden autorisation« indsættes »eller tilladelse«, og at der »§ 52, stk. 3 og 5,« indsættes: »§ 54, stk. 3, 4 og 7, § 54 a, stk. 2«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at det vil blive strafbart for personer, der uden at være autoriseret som sygeplejerske udøver virksomhed, der efter det foreslåede § 54, stk. 4, eller regler udstedet i medfør af § 54, stk. 6, er forbeholdt sygeplejersker. Forslaget vil tilsvarende betyde, at det vil blive strafbart for personer, der ikke har tilladelse til at betegne sig som specialsygeplejerske at udøve det forbeholdte område, der i medfør af det foreslåede § 54 a, stk. 2, vil blive fastsat for specialsygeplejersker.

Overtrædelse af bestemmelsen straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Til nr. 7

Efter autorisationslovens § 81 straffes en person, der uden tilladelse til at betegne sig som speciallæge, jf. § 30, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, med bøde.

Der er ikke efter gældende ret en tilsvarende straf tilknyttet uretmæssig anvendelse af betegnelsen specialsygeplejerske. Tilsvarende gælder for betegnelsen specialtandlæge.

Det foreslås, at der i autorisationslovens *§ 81* efter »speciallæge, jf. § 30,« indsættes », specialtandlæge, jf. § 47, stk. 4, eller specialsygeplejerske, jf. § 54 a, stk. 1,«.

Den foreslåede ændring af § 81 vil medføre, at personer, der uden tilladelse til at betegne sig som specialtandlæge eller specialsygeplejersker giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, straffes med bøde.

Forslaget skal ses i sammenhæng med, at specialsygeplejerskers titel foreslås beskyttet efter det foreslåede § 54 a, stk. 1.

Uberettiget brug af titlen specialtandlæge, er formentlig fejlagtigt ikke tidligere er blevet strafsanktioneret på trods af den gældende titelbeskyttelse af specialtandlæger.

Til nr. 8

Efter autorisationslovens § 83 straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder en læge eller tandlæge, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler fortsætter med at foretage sådanne ordinationer eller giver andre læger eller tandlæger vildledende oplysninger for at få dem til at ordinere lægemidler for sig, jf. § 38 og § 51, stk. 2.

Det foreslås, at der i *§ 83* indsættes et *stk. 2*.

Med stk. 2 foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en specialsygeplejerske, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter reglerne i kapitel 9, og som fortsætter med at foretage sådanne ordinationer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Den foreslåede bemyndigelse vil betyde, at indenrigs- og sundhedsministeren, såfremt der i medfør af det foreslåede § 54 a, stk. 2, fastsættes regler om specialsygeplejerskers ret til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler, kan fastsætte regler om, at en specialsygeplejerske, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler fortsætter med at foretage sådanne ordinationer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Til nr. 9

Det følger af autorisationslovens § 89, stk. 1, at en person, der uden autorisation som læge eller uden at være berettiget hertil i medfør af regler udstedt i medfør af § 49, stk. 2, foretager operative indgreb, iværksætter fuldstændig eller lokal bedøvelse, yder fødselshjælp, anvender lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvender røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Styrelsen for Patientsikkerhed har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed, jf. § 74, stk. 2, straffes med fængsel i indtil 1 år, under formildende omstændigheder med bøde.

Det foreslås, at der i *§ 89, stk. 1,* efter »berettiget hertil i medfør af« indsættes »§ 54, stk. 4, § 55, stk. 4, eller«, og at der efter »§ 49, stk. 2,« indsættes: »§ 54, stk. 6, § 54 a, stk. 2, eller § 55, stk. 5,«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at sygeplejersker, specialsygeplejersker og jordemødre lovligt vil kunne foretage indgreb omfattet at autorisationslovens § 89. Grupperne vil dog alene lovligt kunne foretage indgreb omfattet af § 89, som samtidigt omfattes af deres respektive forbeholdte virksomhedsområder.

Forslaget skal ses i sammenhæng med de foreslåede forbeholdte virksomhedsområder for sygeplejersker og specialsygeplejersker, jf. det foreslåede § 54, stk. 4 og 6, og § 54 a, stk. 2, og for jordemødre, jf. det foreslåede § 55, stk. 4 og 5, der indebærer, at sygeplejersker, specialsygeplejersker og jordemødre lovligt vil kunne foretage visse behandlinger og indgreb, der er omfattet af § 89.

Til § 2

Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 41, stk. 1, kan sundhedspersoner med patientens samtykke videregive oplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter.

Af bestemmelsens stk. 2 fremgår en række tilfælde, hvorefter videregivelse af oplysninger kan ske uden patientens samtykke. Det gælder bl.a. stk. 2, nr. 6, hvorefter videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden patientens samtykke, når videregivelsen sker til en læge, tandlæge eller jordemoder om en patient, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, når a) videregivelsen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb og b) videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Bestemmelsen sikrer, at sundhedspersoner uden patientens samtykke, kan videregive helbredsoplysninger m.v. til læger, tandlæger og jordemødre som led i læring og kompetenceudvikling.

Det indebærer blandt andet, at uddannelseslæger og -tandlæger har mulighed for efter endt behandling af en patient at drøfte den konkrete behandling med en vejleder med henblik på at kunne dokumentere sine erfaringer og kvalifikationer som led i speciallægeuddannelsen, som det er forudsat i reglerne for speciallæge- eller specialtandlægeuddannelserne.

Bestemmelsen medfører også samme adgang til at helbredsoplysninger til brug for mere erfarne lægers, tandlægers og jordemødres læring og kompetenceudvikling. Adgangen gælder også i situationer, hvor behandlingsforløbet ikke længere varetages af den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder, dvs. hvor der ikke er et aktuelt behandlingsforløb.

Der er efter bestemmelsen alene adgang til at videregive oplysninger til læger, tandlæger og jordemødre, herunder læger og tandlæger under uddannelse som speciallæge eller -tandlæge, og afgrænses til oplysninger om behandling af en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et patientforhold til, og alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder selv har forestået.

Oplysninger uden tilknytning til den behandling, som lægen, tandlægen eller jordemoderen har forestået, må ikke videregives efter bestemmelsen. Således må en læge, tandlæge eller jordemoder, der f.eks. har forestået behandlingen af en kræftpatient, kun videregive oplysninger om patientens kræftsygdom til den læge, der henviste patienten pga. mistanke om kræft, og nu ønsker af- eller bekræftelse af, om egen tolkningen af kræftsymptomerne var korrekt. Oplysninger om andre fortrolige forhold vil normalt ikke kunne videregives efter denne bestemmelse, idet sådanne oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for at kunne evaluere egen indsats i forhold til den pågældende patient. Videregivelsen skal være nødvendig og relevant til brug for lægens, tandlægens eller jordemoderens evaluering af egen indsats i behandlingen eller som dokumentation af, hvilke kvalifikationer en uddannelseslæge har erhvervet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Adgangen omfatter ikke helbredsoplysninger m.v. til brug for generel kvalitetssikring på en afdeling eller behandlingsenhed eller til brug for forskning.

Hensynet til patientens selvbestemmelsesret er sikret ved, at patienten kan frabede sig, at oplysninger videregives til brug for læring og kompetenceudvikling, jf. sundhedslovens § 41, stk. 3.

Det bemærkes, at bestemmelsen ikke indebærer en egentlig pligt for sundhedspersonen til at videregive helbredsoplysninger til læring og kompetenceudvikling.

Det foreslås i *§ 41, stk. 2, nr. 6,* at »læge, tandlæge eller jordemoder« ændres til »læge, tandlæge, jordemoder eller sygeplejerske«.

Den foreslåede ændring vil sikre, at der som led i læring og kompetenceudvikling uden samtykke kan videregives oplysninger til sygeplejersker i samme omfang, som det efter gældende ret er muligt for læger, tandlæger og jordemødre.

Med den foreslåede ændring vil videregivelse af oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienten eller behandling af andre patienter således også kunne ske uden patientens samtykke, når videregivelsen sker til en sygeplejerske om en patient, som modtagerens tidligere har deltaget i behandlingen af, når a) videregivelsen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb og b) videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov.

Videregivelsesadgangen vil – udover læger, tandlæger og jordemødre – gælde for sygeplejersker og være afgrænset til oplysninger om behandling af en patient, som den pågældende tidligere har haft et patientforhold til, og alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende selv har forestået.

Er oplysninger uden tilknytning til den behandling, som den pågældende har forestået, må der ikke videregives efter bestemmelsen.

Videregivelsen skal desuden være nødvendig og relevant til brug for den pågældendes, evaluering af egen indsats i behandlingen.

Patientens selvbestemmelsesret vil være sikret som efter gældende ret ved, at patienten efter sundhedslovens § 41, stk. 3, kan frabede sig, at oplysninger videregives til brug for læring og kompetenceudvikling.

Videregivelse vil i øvrigt skulle ske under iagttagelse af reglerne om oplysningspligt i databeskyttelsesforordningen.

Til nr. 2

Efter sundhedslovens § 41, stk. 6, må videregivelse efter sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 6, kun ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den anmodende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten, medmindre videregivelsen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Bestemmelsen indebærer en tidsmæssig begrænset adgang til videregivelse af oplysninger til brug for læring og kompetenceudvikling efter sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 6, og betyder, at videregivelse kun må ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den anmodende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten, medmindre videregivelsen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Det foreslås i *§ 41, stk. 6,* at »læges, tandlæges eller jordemoders« ændres til »læges, tandlæges, jordemoders eller sygeplejerskes«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at videregivelse af oplysninger til sygeplejersker til brug for læring og kompetenceudvikling kun må ske i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den anmodende sygeplejerskes afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten.

Ændringen vil således sikre, at videregivelsesadgangen tidsmæssigt vil være begrænset på somme måde som til læger, tandlæger og jordemødre.

Til nr. 3

Efter sundhedslovens § 42 d, stk. 1, kan autoriserede sundhedspersoner med patientens samtykke i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, til andre formål end behandling.

Af bestemmelsens stk. 2 fremgår en række tilfælde, hvorefter indhentning af oplysninger kan ske uden patientens samtykke. Det gælder bl.a. stk. 2, nr. 1, hvorefter indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, b) indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, og c) indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Bestemmelsen har tæt tilknytning til reglerne om videregivelse i sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 6, og sikrer, at der til samme formål – læring og kompetenceudvikling – kan indhentes de relevante oplysninger, f.eks. i de elektroniske patientjournaler uden samtykke fra patienten.

Bestemmelsen sikrer, at læger, tandlæger og jordemødre i et afgrænset tidsrum kan efterprøve sine egne faglige vurderinger ved opslag i elektroniske patientjournaler om den senere behandling af en af lægens, tandlægens eller jordemoderens tidligere patienter.

Der kan efter bestemmelsen alene indhentes oplysninger om en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et patientforhold til, og det gælder alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder har udført. Oplysninger uden tilknytning til den behandling, som den pågældende har forestået, må ikke indhentes efter bestemmelsen. Således må f.eks. en læge, der f.eks. har henvist en patient med mistanke om kræft, ikke indhente oplysninger om samme patients behandling for anden sygdom, f.eks. i psykiatrisk regi. Herunder vil oplysninger om andre fortrolige forhold normalt ikke kunne indhentes efter denne bestemmelse, idet

sådanne oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for at kunne evaluere egen indsats i forhold til den pågældende patient.

For at sikre, at adgangen til læring og kompetenceudvikling har en vis sammenhæng med det konkrete behandlingsforløb, som lægen, tandlægen eller jordemoderen har forestået, gælder der for indhentning af oplysninger, der ikke sker som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, en tidmæssig begrænsning af adgangen til at indhente oplysninger. Det er et krav, at indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den pågældende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning eller viderehenvisning af patienten.

Hensynet til patientens selvbestemmelsesret er sikret ved, at patienten efter sundhedslovens § 42 d, stk. 4, kan frabede sig, at helbredsoplysninger kan indhentes til brug for læring og kompetenceudvikling.

Det foreslås i *§ 42 d, stk. 2, nr. 1*, at »af en læge, tandlæge eller jordemoder« ændres til »af en læge, tandlæge, jordemoder eller sygeplejerske«, og at »læges, tandlæges eller jordemoders« i sundhedslovens *§ 42 d, stk. 2, nr. 1, litra a* og *c* ændres til »læges, tandlæges, jordemoders eller sygeplejerskes«.

De foreslåede ændringer vil for det første betyde, at sygeplejersker som led i læring og kompetenceudvikling kan indhente oplysninger i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen uden samtykke fra patienten i samme omfang, som det efter gældende ret er muligt for læger, tandlæger og jordemødre.

Med den foreslåede ændring vil en sygeplejersker således kunne indhente de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en sygeplejerske, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, b) indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, og c) indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Patientens selvbestemmelsesret vil være sikret som efter gældende ret ved, at patienten efter sundhedslovens § 42 d, stk. 3, kan frabede sig, at der indhentes oplysninger.

Til nr. 4

Efter sundhedslovens § 42 d, stk. 1, kan autoriserede sundhedspersoner med patientens samtykke i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, til andre formål end behandling.

Af bestemmelsens stk. 2 fremgår en række tilfælde, hvorefter indhentning af oplysninger kan ske uden patientens samtykke. Det gælder bl.a. stk. 2, nr. 1, hvorefter indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, b) indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, og c) indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Bestemmelsen har tæt tilknytning til reglerne om videregivelse i sundhedslovens § 41, stk. 2, nr.

6, og sikrer, at der til samme formål – læring og kompetenceudvikling – kan indhentes de relevante oplysninger, f.eks. i de elektroniske patientjournaler uden samtykke fra patienten.

Bestemmelsen sikrer, at læger, tandlæger og jordemødre i et afgrænset tidsrum kan efterprøve sine egne faglige vurderinger ved opslag i elektroniske patientjournaler om den senere behandling af en af lægens, tandlægens eller jordemoderens tidligere patienter.

Der kan efter bestemmelsen alene indhentes oplysninger om en patient, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder tidligere har haft et patientforhold til, og det gælder alene oplysninger i forlængelse af den behandling, som den pågældende læge, tandlæge eller jordemoder har udført. Oplysninger uden tilknytning til den behandling, som den pågældende har forestået, må ikke indhentes efter bestemmelsen. Således må f.eks. en læge, der f.eks. har henvist en patient med mistanke om kræft, ikke indhente oplysninger om samme patients behandling for anden sygdom, f.eks. i psykiatrisk regi. Herunder vil oplysninger om andre fortrolige forhold normalt ikke kunne indhentes efter denne bestemmelse, idet sådanne oplysninger normalt ikke vil være nødvendige for at kunne evaluere egen indsats i forhold til den pågældende patient.

For at sikre, at adgangen til læring og kompetenceudvikling har en vis sammenhæng med det konkrete behandlingsforløb, som lægen, tandlægen eller jordemoderen har forestået, gælder der for indhentning af oplysninger, der ikke sker som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen, en tidmæssig begrænsning af adgangen til at indhente oplysninger. Det er et krav, at indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den pågældende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning eller viderehenvisning af patienten.

Hensynet til patientens selvbestemmelsesret er sikret ved, at patienten efter sundhedslovens § 42 d, stk. 4, kan frabede sig, at helbredsoplysninger kan indhentes til brug for læring og kompetenceudvikling.

Det foreslås i *§ 42 d, stk. 2, nr. 1, litra a* og *c*, at »læges, tandlæges eller jordemoders« ændres til »læges, tandlæges, jordemoders eller sygeplejerskes«.

De foreslåede ændringer vil for det første betyde, at sygeplejersker som led i læring og kompetenceudvikling kan indhente oplysninger elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen uden samtykke fra patienten i samme omfang, som det efter gældende ret er muligt for læger, tandlæger og jordemødre.

Med den foreslåede ændring vil en sygeplejersker således kunne indhente de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en sygeplejerske, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb, b) indhentningen sker under hensyntagen til patientens interesser og behov, og c) indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

Patientens selvbestemmelsesret vil være sikret som efter gældende ret ved, at patienten efter sundhedslovens § 42 d, stk. 3, kan frabede sig, at der indhentes oplysninger.

Til nr. 5

Det følger af sundhedslovens § 202 a, stk. 1, at læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed omfattet af lægemiddellovens § 43 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter § 202 a, stk. 3. Dette gælder ikke for offentlige sygehuse.

Det foreslås, at der i sundhedslovens *§ 202 a, stk. 1, 1. pkt.,* efter »læger,« indsættes »sygeplejersker, jordemødre,«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sygeplejersker og jordemødre tilføjes personkredsen, der er omfattet af reglerne om tilknytning til lægemiddelvirksomheder. Det vil betyde, at sygeplejersker og jordemødre fremover omfattes af tilknytningsreglerne i forhold til lægemiddelvirksomheder.

Med forslaget vil således hverken jordemødre eller sygeplejersker kunne drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, medmindre de forinden har anmeldt tilknytningen til Lægemiddelstyrelsen (anmeldelsesordningen) jf. § 202 a, stk. 1, eller efter ansøgning har fået Lægemiddelstyrelsens tilladelse til tilknytningen (tilladelsesordningen), jf. § 202 a, stk. 3. Ved ansøgning vil jordemoderen og sygeplejersken skulle have Lægemiddelstyrelsens tilladelse, inden tilknytningsforholdet kan begynde.

Den foreslåede ændring vil understøtte jordemødres og sygeplejerskers generelle habilitet og sikre borgernes tillid til sundhedsvæsenet.

Det bemærkes, at en overtrædelse af pligten til forudgående at have anmeldt eller ansøgt Lægemiddelstyrelsen om tilladelse til et tilknytningsforhold kan medføre straf i form af bøde, jf. sundhedslovens § 272, stk. 1.

Til nr. 6

Det følger af sundhedslovens § 202 a, stk. 1, at læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse må drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed omfattet af lægemiddellovens § 43 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

Med lovforslagets § 2, nr. 4, forslås det, at jordemødre og sygeplejersker tilføjes den personkreds, der er omfattet af tilknytningsreglerne. Det er hensigten, at bestemmelsen vil blive sat i kraft, når indenrigs- og sundhedsministeren har fastsat regler om hvilke lægemidler, sygeplejersker, specialsygeplejersker og jordemødre vil kunne anvende i medfør af de foreslåede § 54, stk. 4 og 6, § 54 a, stk. 2, og § 55, stk. 4 og 5, jf. lovforslagets § 1, nr. 3-5.

Det foreslås, at der i sundhedslovens *§ 202 a* indsættes *stk. 9,* hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om overgangsordninger for sygeplejerskers og jordemødres tilknytning til lægemiddelvirksomheder omfattet af stk. 1.

Det er hensigten at anvende bestemmelsen til at fastsætte en overgangsordning for sygeplejersker og jordemødre med hensyn til tilknytningsordningen for lægemiddelvirksomheder. Det er hensigten, at den forventede overgangsordning vil blive fastsat i en bekendtgørelse, som vil blive udstedt, når indenrigs- og sundhedsministeren har fastsat regler om hvilke lægemidler, sygeplejersker, specialsygeplejersker og jordemødre vil kunne anvende i medfør af de foreslåede § 54, stk. 4 og 6, § 54 a, stk. 2, og § 55, stk. 4 og 5, jf. lovforslagets § 1, nr. 3-5.

Den forventede overgangsordning vil medføre, at en sygeplejerske eller jordemoder, der ved bekendtgørelsens ikrafttrædelse allerede har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed omfattet af sundhedslovens § 202 a, ved en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen inden for seks måneder vil kunne fortsætte med at have en sådan tilknytning. Den anmeldte tilknytning vil blive offentliggjort i overensstemmelse med sundhedslovens § 202 c og regler fastsat i medfør heraf. Med bestemmelsen sikres åbenhed om alle tilknytningsforhold, der eksisterer efter ikrafttrædelsesdatoen.

Den forventede overgangsordning vil også medføre, at jordemødre og sygeplejersker, der ved bekendtgørelsens ikrafttrædelse har en igangværende faglig tilknytning, f.eks. i form af udførelse af arbejdsopgaver med undervisning for en lægemiddelvirksomhed, eller har en økonomisk tilknytning, f.eks. i form

af værdipapirer eller anden investering i en lægemiddelvirksomhed, vil skulle anmelde denne tilknytning inden seks måneder.

Såfremt anmeldelse foretages rettidigt, inden seks måneder efter den udmøntende bekendtgørelses ikrafttrædelse, vil denne tilknytning kunne fortsættes, og oplysning om tilknytning offentliggøres på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

For en sygeplejerske og jordemoder, der får en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed efter den udmøntende bekendtgørelses ikrafttrædelse, gælder kravet om forudgående tilladelse eller anmeldelse, jf. sundhedslovens § 202 a, stk. 1.

Til § 3

Til nr. 1

Det følger af § 39, stk. 1, i lov om lægemidler (lægemiddelloven), at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilladelser udstedes efter Lægemiddelstyrelsens praksis til aktiviteter, hvor der er fastsat underliggende administrative regler i medfør af §§ 39 a og 39 b i lægemiddelloven, som regulerer tilladelsens aktiviteter.

Lægemiddellovens § 39, stk. 3, undtager i nr. 1-12 en række institutioner og personer fra kravet i lovens § 39, stk. 1, om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre en række af de i stk. 1 nævnte aktiviteter med lægemidler. Efter lovens § 39, stk. 3, nr. 2, kan læger, dyrlæger og tandlæger således fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug i praksis uden tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Det foreslås, at der i lægemiddellovens *§ 39, stk. 3, nr. 2,* efter »Lægers,« indsættes »sygeplejerskers,«.

Med den foreslåede ændring udvides personkredsen i lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 2, til også at omfatte sygeplejersker.

Den foreslåede ændring vil medføre, at sygeplejersker vil kunne opsplitte, fordele og udlevere lægemidler til brug i praksis på tilsvarende måde som læger, tandlæger og dyrlæger har mulighed for. Den foreslåede ændring vil gøre det muligt for sygeplejersker at rekvirere, opbevare og håndtere lægemidler, som er nødvendige til behandling af patienter i den pågældende praksis, klinik eller behandlingssted. Sygeplejersker vil med ændringen kun kunne opbevare medicin til brug i praksis med henblik på anvendelse i umiddelbar tilknytning til behandling i praksis i en mængde, der svarer til patientens behov, indtil patienten f.eks. kan komme på apoteket og hente et receptpligtigt lægemiddel. Sygeplejersken vil kunne rekvirere lægemidlerne til egen praksis, klinik eller behandlingssted og vil kun kunne opbevare dem i et medicinskab i sin praksis. De lægemidler, som opbevares i medicinskabet, vil kunne rekvireres på apoteket af en sundhedsperson, som har et forbeholdt virksomhedsområde efter autorisationsloven, og som i medfør heraf har mulighed for at anvende og ordinere de pågældende lægemidler. Lægemidlerne vil desuden kunne medbringes ved udkørende funktioner.

Der henvises til pkt. 2.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det følger af lægemiddellovens § 39, stk. 1, at fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler kun må ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen. Tilladelser udstedes efter Lægemiddelstyrelsens praksis til aktiviteter, hvor der er fastsat underliggende administrative regler i medfør af lægemiddellovens §§ 39 a og 39 b, som regulerer tilladelsens aktiviteter.

Lægemiddellovens § 39, stk. 3, undtager i nr. 1-12 en række institutioner og personer fra kravet i

lovens § 39, stk. 1, om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen til at udføre de i stk. 1 nævnte aktiviteter med lægemidler.

Det foreslås, at der i lægemiddellovens § 39, stk. 3, indsættes et nyt *nr. 13,* hvorefter kommuner og private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for sygeplejersker og lægers behandling af patienter i eget hjem, midlertidige pladser, akutplader og døgnophold er undtaget kravet i § 39, stk. 1, om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Den foreslåede ændring vil indebære, at kommuner og private virksomheder vil kunne fordele, opsplitte og udlevere lægemidler til brug for sygeplejersker og lægers behandling af patienter i eget hjem, midlertidige pladser, akutplader og døgnophold. Heraf følger også en mulighed for at opbevare lægemidler.

Det betyder, at kommuner og private virksomheder vil kunne etablere et medicinskab, som kommunen eller virksomheden er ansvarlig for, og som indeholder lægemidler, der endnu ikke er ordineret til konkrete patienter. De lægemidler, som opbevares i medicinskabet, vil kunne rekvireres på apoteket af en sundhedsperson, som har et forbeholdt virksomhedsområde efter autorisationsloven og i medfør heraf har mulighed for at anvende og ordinere de pågældende lægemidler, og som efter de lokale instruktioner har mulighed herfor. Lægemidlerne i medicinskabet vil kunne tilgås af sygeplejersker og læger tilknyttet den pågældende kommunale funktion eller private virksomhed med henblik på behandling af patienter i eget hjem, på midlertidige pladser, akutpladser og døgnophold. Sygeplejersker og læger vil desuden kunne medtage lægemidlerne i en medicintaske som i forbindelse med udkørende funktion.

Med eget hjem forstås det sted, hvor patienten bor, hvilket også omfatter plejehjem og plejebolig. Midlertidige døgndækkede pladser omfatter kommunale akutfunktioner, kommunale rehabiliteringspladser og midlertidigt ophold, herunder aflastning af pårørende.

Der henvises til pkt. 2.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås også, at der i lægemiddellovens § 39, stk. 3, indsættes et nyt *nr. 14*, hvorefter private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for jordemødres behandling af patienter er undtaget kravet i § 39, stk. 1, om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Det vil betyde, at jordemødre vil kunne behandle med lægemidler i private jordemoderklinikker, hvor et medicinskab indeholdende lægemidler, som endnu ikke er ordineret til konkrete patienter, vil kunne tilgås af alle tilknyttede jordemødre indenfor de i dette lovforslags § 1, nr. 5, oplistede virksomhedsområder. Jordemødrene vil også kunne medbringe lægemidlerne i en medicintaske forbindelse med udkørende funktion.

Der henvises til pkt. 2.2.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det følger af lægemiddellovens § 39, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler, der er nævnt i bestemmelsens stk. 3, nr. 1-8 og 11-12.

Der er med hjemmel i § 39, stk. 4, udstedt regler om tekniske, faglige og administrative krav til, hvordan håndtering af lægemidler fra fremstilling til udlevering skal foregå. Bemyndigelsen er bl.a. udmøntet ved bekendtgørelse nr. 1222 af 7. december 2005 om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner. I bekendtgørelse er der fastsat regler om bl.a. rekvirering, håndtering og opbevaring af lægemidler på sygehuse og andre behandlende institutioner.

Det foreslås, at lægemiddellovens *§ 39, stk. 4,* ændres således, at »nr. 1-8 og 11-12« ændres til »nr. 1-8 og 11-14«.

Den foreslåede ændring vil medføre, at Lægemiddelstyrelsen bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere

regler for den håndtering af lægemidler, som vil kunne finde sted i kommuner og private virksomheder efter de foreslåede bestemmelser lægemiddellovens § 39, stk. 3, nr. 13 og 14, jf. lovforslagets § 3, nr. 2 og 3.

Herved sikres det, at Lægemiddelstyrelsen vil få mulighed for at fastsætte regler, der nærmere sikrer patient- og lægemiddelsikkerhed under den foreslåede ordning.

Lægemiddelstyrelsen vil med den foreslåede bemyndigelse kunne fastsætte regler om håndteringen af lægemidler. Der vil bl.a. kunne fastsættes regler om

registrering af medicinskabe eller -rum, kommuner og private virksomheders rekvirering af lægemidler til sådanne rum, håndteringen af lægemidler i kommuner og private virksomheder, opbevaringen af lægemidlerne, personale, skriftlige procedurer, udstyr og ansvar for tilsyn med lægemidlerne efter reglerne. Der vil være mulighed for differentieret regulering ud fra lægemidlets type. Bekendtgørelser som regulerer ovenstående vil endvidere indeholde strafbestemmelser med bøde, jf. lægemiddellovens § 104, stk. 3, hvoraf det følger, at i regler, der fastsættes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Udlevering af receptpligtige lægemidler fra medicinskabe eller -rum vil kunne ske efter ordination fra en sygeplejerske eller jordemoder til den konkrete patient efter de samme principper, som finder anvendelse på sygehuse og andre behandlende institutioner.

I den forbindelse vil der skulle foretages en registrering af ordinationerne i FMK (Fælles Medicinkort).

Lægemiddelstyrelsen vil endvidere med den foreslåede ændring kunne fastsætte konkrete regler for kommuner og private virksomheders mulighed for at kunne fordele, opsplitte og udlevere håndkøbslægemidler uden for et eventuelt medicinskab.

Til nr. 4

Efter lægemiddellovens § 43 b, stk. 1, har lægemiddelvirksomheder med en tilladelse efter lægemiddellovens § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse, en meddelelsespligt overfor Lægemiddelstyrelsen om sundhedspersoner, der er tilknyttet virksomheden. Det samme gælder for lægemiddelvirksomheder eller repræsentanter for en udenlandsk virksomhed med tilladelser efter art. 44, 47, 49, 52-54 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler. Pligten omfatter efter gældende ret læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter.

Det foreslås, at der i lægemiddellovens *§ 43 b, stk. 1, 1. pkt.,* efter »læger,« indsættes »sygeplejersker, jordemødre,«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at lægemiddelvirksomheder også vil skulle give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om sygeplejersker og jordemødre, som er tilknyttet virksomheden.

Det foreslås også, at der i lægemiddellovens *§ 43 c, stk. 1, 1. pkt.,* efter »læger,« indsættes »sygeplejersker, jordemødre,«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at sygeplejersker og jordemødre også vil blive omfattet af lægemiddelvirksomheders informationsforpligtelse.

Forslaget skal ses i sammenhæng med lovforslagets § 2, nr. 1, om, at sygeplejersker og jordemødre også skal være omfattet af tilknytningsordningen i forhold til lægemiddelvirksomheder eftersundhedslovens § 202 a, stk. 1. Forslaget vil medføre, at reglerne om lægemiddelvirksomhedernes indberetningspligt også vil finde anvendelse i forhold til sygeplejersker og jordemødre, der er tilknyttet virksomheden. Det vil indebære, at sygeplejerskers og jordemødres tilknytningsforhold skal medtages i de årlige indberetninger til Lægemiddelstyrelsen, der reguleres nærmere i bekendtgørelse nr. 693 af 3. juli 2019 om sundhedsper-

soners tilknytning til lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr samt vejledning nr. 9732 af 9. august 2019 om lægemiddel- og medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr med tilknyttede personer.

Til nr. 5

Lægemiddelvirksomheder har en informationspligt efter lægemiddellovens § 43 c, stk. 1, hvorefter virksomheden, ved en aftale om tilknytning til virksomheden, skal informere visse sundhedspersoner om tilknytningsreglerne i sundhedslovens §§ 202 b og 202 c. Pligten omfatter efter gældende ret læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter.

Det foreslås, at der i lægemiddellovens *§ 43 c, stk. 1, 1. pkt.,* efter »læge,« indsættes »sygeplejerske, jordemoder,«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at sygeplejersker og jordemødre også vil blive omfattet af lægemiddelvirksomheders informationsforpligtelse.

Til § 4

Til nr. 1

Efter § 3 i lov om apoteksvirksomhed (apotekerloven) gælder der et forbud mod, at apoteker udøver virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

Det foreslås, at der i apotekerlovens *§ 3* efter »læge,« indsættes »sygeplejerske, jordemoder,«.

Med forslaget vil virksomhed som sygeplejerske og jordemoder blive nævnt i oplistningen af virksomhedsområder i lovens § 3.

Den foreslåede ændring vil medføre, at apotekere ikke må udøve virksomhed som sygeplejerske eller jordemoder, ligesom de efter gældende ret har forbud mod af udøve virksomhed som læge, tandlæge og dyrlæge for at modvirke misbrug.

Til § 5

Til nr. 1

Patienterstatningen træffer afgørelse i sager om erstatning for behandlingsskader og lægemiddelskader efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (klage- og erstatningsloven), jf. § 33, stk. 1, og § 55, stk. 2, jf. § 1 i bekendtgørelse nr. 489 af 3. maj 2018 om administration af sager om lægemiddelskadeerstatninger.

Afgørelserne kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen, der i medfør af § 58 b, stk. 1, træffer den endelige administrative afgørelse. Det betyder, at nævnet kan behandle klager over afgørelser om erstatning for behandlingsskader og lægemiddelskader, der er opstået i forbindelse med behandling her i landet.

For en nærmere uddybning af gældende ret henvises til pkt. 2.4.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås med *§ 58 b, stk. 5*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at afgørelser i sager, som Patienterstatningen behandler efter aftale med Grønland, kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen.

Med den foreslåede bemyndigelse vil indenrigs- og sundhedsministeren kunne fastsætte regler, der medfører, at Ankenævnet for Patienterstatningen får kompetence til at behandle klager over afgørelser, som Patienterstatningen har truffet i sager, som Patienterstatningen behandler efter aftale med Grønland.

Herved sikres et retligt grundlag for, at danske myndigheder kan behandle grønlandske sager om patienterstatning, herunder ankesager, som det Grønlandske Selvstyre har efterspurgt.

For en nærmere uddybning af baggrunden for forslaget henvises til pkt. 2.4.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Ankenævnet vil ved en udmøntning af bemyndigelsen skulle behandle klagesagerne efter den lovgivning, som den oprindelige afgørelse vil være truffet efter, dvs. den grønlandske klage- og erstatningslov. Ankenævnets nærmere kompetence til at behandle sagerne, herunder f.eks. til at stadfæste, ophæve eller ændre afgørelsen, forudsættes således at blive klarlagt i den grønlandske lovgivning.

Bemyndigelsen vil derfor først blive udmøntet, når den nødvendige ændring af den grønlandske lovgivning er vedtaget i Grønland, og Naalakkersuisut har indgået aftale med henholdsvis Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen om den nærmere sagsbehandling af de grønlandske erstatningssager, herunder databeskyttelse.

Det bemærkes, at bemyndigelsen ikke kan anvendes til at ændre på finansieringen af sagerne. Da Naalakkersuisut har overtaget store dele af sundhedsområdet, herunder patienterstatning, vil finansieringen af ankenævnets sagsbehandling fortsat påhvile Naalakkersuisut.

Til § 6

Det foreslås med *§ 6, stk. 1*, at loven træder i kraft den 1. januar 2024.

Med *§ 6, stk. 2,* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelse af lovens § 2, nr. 4, hvorefter jordemødre og sygeplejersker tilføjes personkredsen, der er omfattet af reglerne om tilknytning til lægemiddelvirksomheder.

Det er hensigten, at bestemmelsen vil blive sat i kraft, når indenrigs- og sundhedsministeren har fastsat regler om hvilke lægemidler, sygeplejersker, specialsygeplejersker og jordemødre vil kunne anvende i medfør af de foreslåede § 54, stk. 4 og 6, § 54 a, stk. 2, og § 55, stk. 4 og 5, jf. lovforslagets § 1, nr. 3-5. Det er også hensigten at fastsætte en overgangsordning i medfør af lovens § 2, nr. 5, hvorefter en sygeplejerske eller jordemoder, som efter bestemmelsens ikrafttrædelse har en tilknytning til en lægemiddelvirksomhed omfattet af sundhedslovens § 202 a, ved en anmeldelse til Lægemiddelstyrelsen inden seks måneder vil kunne fortsætte med at have en sådan tilknytning.

Med *§ 6, stk. 3*, foreslås det, at sygeplejersker, der ved lovens ikrafttræden udfører virksomhed som specialsygeplejerske uden at have det pågældende speciale registeret i autorisationsregisteret, frem til den 1. januar 2029 fortsat kan betegne sig som specialsygeplejerske inden for det relevante speciale.

Bestemmelsen vil sikre, at sygeplejersker, der udfører virksomhed som specialsygeplejerske i Danmark på datoen for lovens ikrafttræden, uden registrering af specialet i autorisationsregisteret, fortsat vil kunne betegne sig som specialsygeplejerske frem til den 1. januar 2029.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil i forbindelse med registreringen som udgangspunkt kræve original dokumentation for gennemført uddannelse som specialsygeplejerske.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtager dog jævnligt henvendelser fra sygeplejersker, der ikke blev registreret i forbindelse med afslutningen af deres specialuddannelse, og som ved en efterfølgende registrering kan have vanskeligt ved at fremskaffe fornøden dokumentation for den gennemførte specialuddannelse. Som følge af den manglende registrering af et formentlig større antal specialuddannede sygeplejersker vil Styrelsen for Patientsikkerhed derfor i overgangsperioden konkret kunne kræve lempeligere og alternative dokumentationskrav. En sådan dokumentation kan f.eks. være dokumentation for ansættelse som specialsygeplejerske, arbejdsgivererklæring eller andet, der vil kunne betragtes som tilstrækkelig dokumentation.

Når overgangsperioden i henhold til lovforslaget udløber den 2. januar 2029 vil ikke-registrerede specialsygeplejersker ikke længere kunne benytte titlen specialsygeplejerske.

§ 7

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

Med *§ 7, stk. 1,* foreslås det, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at loven som udgangspunkt ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Det skyldes, at hverken autorisationsloven, sundhedsloven, lægemiddelloven, apotekerloven eller klage- og erstatningsloven som udgangspunkt gælder for Færøerne eller Grønland.

Med *§ 7, stk. 2,* foreslås det, at § 1, § 2, nr. 1-4, og § 5 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at de foreslåede ændringer af autorisationsloven i lovforslagets § 1 kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Det skal ses i sammenhæng med, at det følger af autorisationslovens § 97, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Den foreslåede bestemmelse betyder også, at de foreslåede ændringer af sundhedsloven i lovforslagets § 2, nr. 1-4, kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Det skal ses i sammenhæng med, at sundhedsloven efter lovens § 278, stk. 1, som udgangspunkt ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at bl.a. lovens kapitel 4-9, der bl.a. omfatter de dele af sundhedslovens, der foreslås ændret, efter § 278, stk. 2, ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Endelig betyder, den foreslåede bestemmelse, at de foreslåede ændringer af klage- og erstatningsloven i lovforslagets § 5 kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Det skal ses i sammenhæng med, at klage- og erstatningsloven efter lovens § 64 ikke gælder for Færøerne og Grønland, men for Færøerne kan sættes i kraft ved kongelig anordning med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Med *§ 7, stk. 3,* foreslås det, at § 4 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Den foreslåede bestemmelse betyder, at de foreslåede ændringer af apotekerloven i lovforslagets § 4 kan sættes helt eller delvis i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger. Det skal ses i sammenhæng med apotekerloven efter lovens § 80 ikke gælder for Færøerne og Grønland, men ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de særlige grønlandske forhold tilsiger.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering	*Lovforslaget*
	§ 1
	I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 122 af 24. januar 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 737 af 13. juni 2023 og § 2 i lov nr. 739 af 13. juni 2023, foretages følgende ændringer:
§ 1. ---	
Stk. 2. ---	**1.** I *§ 1, stk. 3*, indsættes efter »kiropraktorer,«: »sygeplejersker, specialsygeplejerske«.
Stk. 3. For læger, tandlæger, kiropraktorer, fysioterapeuter, osteopater, jordemødre, kliniske tandteknikere, kontaktlinseoptikere, optometrister og tandplejere samt behandlerfarmaceuter forbeholdes den autoriserede endvidere ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed, jf. afsnit II.	
§ 21. Læger, tandlæger, kiropraktorer, jordemødre, kliniske diætister, kliniske tandteknikere, tandplejere, kontaktlinseoptikere, optometrister og behandlerfarmaceuter skal føre patientjournaler over deres virksomhed. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler herom.	**2**. I *§ 21, stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »kiropraktorer,«: »sygeplejersker,«.
§ 54. ---	**3.** *§ 54, stk. 3*, ophæves, og i stedet indsættes:
Stk. 2. --- *Stk. 3*. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af sygeplejerskevirksomhed og om afgrænsning heraf.	»*Stk. 3.* Ret til at udøve virksomhed som sygeplejerske har kun den, der har autorisation som sygeplejerske. *Stk. 4*. Virksomhed som sygeplejerske omfatter: 1) Udtagelse af kapillærblodprøver og veneblodprøver.

2) Anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler.

3) Anlæggelse af kort perifert venekateter.

4) Anlæggelse af ventrikelsonder og duodenalsonder gennem næsen.

5) Anlæggelse af katetre igennem urinrør med henblik på tømning af urinblæren.

6) Genanlæggelse af trakealkanyle og suprapubisk kateter umiddelbart efter, at det er faldet ud.

7) Suturering af overfladiske hudsår uden for ansigtet.

Stk. 5. Lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed berøres ikke af bestemmelserne i stk. 3 og 4.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om den virksomhed, der er omfattet af stk. 4, nr. 1-7. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter desuden regler om orientering af patientens egen eller behandlende læge.

4. Efter § 54 indsættes i *kapitel 13*:

»Specialsygeplejersker

§ 54 a. Ret til at betegne sig som specialsygeplejerske har kun den, der har tilladelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilken virksomhed, udover den, der er nævnt i § 54, stk. 4, og i regler udstedt i medfør af § 54, stk. 6, som betegnelsen specialsygeplejerske omfatter. Ministeren kan herunder fastsætte regler om ret til at ordination af afhængighedsskabende lægemidler, regler om, at reglerne i kapitel 9 om ordination af afhængighedsskabende lægemidler finder anvendelse for specialsygeplejersker og regler om, hvilke krav

der skal iagttages som betingelse for udøvelse af denne virksomhed.

Stk. 3. Lægers, tandlægers og behandlerfarmaceuters virksomhed berøres ikke af bestemmelserne i stk. 2 og 3.«

§ 55. ---

Stk. 2. ---

Stk. 3. ---

Stk. 4. Jordemodervirksomhed omfatter konstatering af svangerskab, varetagelse af forebyggende helbredsmæssige undersøgelser under svangerskab, herunder behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber, samt fødselshjælp til den fødende og barnet under spontant forløbende fødsler.

Stk. 5. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af jordemodervirksomhed, jf. stk. 4, og om afgrænsning heraf.

Stk. 6. ---

5. *§ 55, stk. 4* og *5,* affattes således:

»*Stk. 4.* Virksomhed som jordemoder omfatter:

1) Manuel palpation af livmoder og indførelse af apparatur i skeden med henblik på konstatering af svangerskab, samt varetagelse af forebyggende helbredsmæssige graviditetsundersøgelser under svangerskabet.

2) Behovsundersøgelser og undersøgelser med henblik på at diagnosticere risikosvangerskaber.

3) Udtagelse af blodprøver fra kvinden under graviditeten og i tilknytning til fødslen samt på det nyfødte barn.

4) Udførelse af hindeløsning med henblik på fødselsmodning.

5) Fødselshjælp til den fødende kvinde og barnet under spontane fødsler, der forløber uden komplikationer.

6) Anlæggelse af steriltvandspapler.

7) Anlæggelse af kort perifært venekateter.

8) Punktur af fosterhinderne i fødslens aktive fase.

9) Anlæggelse af kateter med henblik på tømning af urinblæren hos kvinden.

10) Anlæggelse af episiotomi og udførelse af sutureringer.

11) Sugning af nyfødte i forbindelse med fødslen for fostervand og sekret.

12) Anvendelse af visse nærmere bestemte vacciner og lægemidler.

Stk. 5. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om den virksomhed, der er omfattet af stk. 4, og om afgrænsningen heraf.«

§ 79. En person, der uden autorisation udøver virksomhed på et sundhedsfagligt område, der er forbeholdt autoriserede personer, jf. § 27, stk. 3, § 47, stk. 3, § 52, stk. 3 og 5, § 55, stk. 3, § 64, stk. 3, § 65, stk. 3, § 67, stk. 3, § 68, stk. 4, og § 70 e, stk. 3, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

6. I *§ 79* indsættes efter »uden autorisation«: »eller tilladelse«, og efter »§ 52, stk. 3 og 5,« indsættes: »§ 54, stk. 4 og 6, § 54 a, stk. 2«.

§ 81. En person, der uden tilladelse til at betegne sig som speciallæge, jf. § 30, giver udtryk for at besidde en sådan tilladelse, straffes med bøde.

7. I *§ 81* indsættes efter »speciallæge, jf. § 30,«: », specialtandlæge, jf. § 47, stk. 4, eller specialsygeplejerske, jf. § 54 a, stk. 1,«.

§ 83. ---

8. I *§ 83* indsættes som *stk. 2*:

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at en specialsygeplejerske, der efter at have mistet retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler efter reglerne i kapitel 9, og som fortsætter med at foretage sådanne ordinationer, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.«

§ 89. En person, der uden autorisation som læge eller uden at være berettiget hertil i medfør af regler udstedt i medfør af § 49, stk. 2, foretager operative indgreb, iværksætter fuldstændig eller lokal bedøvelse, yder fødselshjælp, anvender lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvender røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Styrelsen for Patientsikkerhed har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed, jf. § 74, stk. 2, straffes med fæng-

9. I *§ 89, stk. 1,* indsættes efter »berettiget hertil i medfør af«: »§ 54, stk. 4, § 55, stk. 4, eller«, og efter »§ 49, stk. 2,«: indsættes: »§ 54, stk. 6, § 54 a, stk. 2, eller § 55, stk. 5,«.

sel i indtil 1 år, under formildende omstændigheder med bøde.

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, som ændret ved § 48 i lov nr. 753 af 13. juni 2023 og § 22 i lov nr. 754 af 13. juni 2023, foretages følgende ændringer:

§ 41. ---

Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

1)---

2)---

3)---

4)---

5)---

6) videregivelsen sker til en læge, tandlæge eller jordemoder om en patient, som modtageren tidligere har deltaget i behandlingen af, når

a) videregivelsen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af modtagerens egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb og

b) videregivelsen sker under hensyntagen til patientens interesse og behov, eller

7)---

§ 42 d.---

Stk. 2. Indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når:

1. I *§ 41, stk. 2, nr. 6,* ændres »læge, tandlæge eller jordemoder« til: »læge, tandlæge, jordemoder eller sygeplejerske«.

2. I *§ 41, stk. 6,* ændres »læges, tandlæges eller jordemoders« til: »læges, tandlæges, jordemoders eller sygeplejerskes«.

1) Indhentningen foretages af en læge, tandlæge eller jordemoder, som tidligere har deltaget i behandlingen af patienten, og

a) indhentningen er nødvendig og relevant til brug for evaluering af den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders egen indsats i behandlingen eller som dokumentation for erhvervede kvalifikationer i et uddannelsesforløb,

b)---

c) indhentningen sker i umiddelbar forlængelse af behandlingsforløbet og senest 6 måneder efter den indhentende læges, tandlæges eller jordemoders afslutning af behandlingen eller viderehenvisning af patienten, medmindre indhentningen er påkrævet som led i speciallæge- eller specialtandlægeuddannelsen.

§ 202 a. Læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter må ikke uden Lægemiddelstyrelsens tilladelse drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed omfattet af lægemiddellovens § 43 b, stk. 1, medmindre tilknytningen er omfattet af anmeldelsespligten efter stk. 3. Dette gælder ikke for tilknytning til offentlige sygehuse.

§ 39. Fremstilling, indførsel, udførsel, oplagring, forhandling, fordeling, udlevering, opsplitning og emballering af lægemidler til

3. I § 42 d, stk. 2, nr. 1, ændres »af en læge, tandlæge eller jordemoder« til: »af en læge, tandlæge, jordemoder eller sygeplejerske«.

4. I § 42 d, stk. 2, nr. 1, litra a og c ændres »læges, tandlæges eller jordemoders« til: »læges, tandlæges, jordemoders eller sygeplejerskes«.

5. I *§ 202 a, stk. 1, 1. pkt.*, indsættes efter »læger,«: »sygeplejersker, jordemødre,«.

6. I *§ 202 a* indsættes som *stk. 9*:

Stk. 9. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om overgangsordninger for sygeplejersker og jordemødres tilknytning til lægemiddelvirksomheder omfattet af stk. 1.

§ 3

I lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 339 af 15. marts 2023, foretages følgende ændringer:

mennesker og dyr må kun ske med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen.

Stk. 2---

Stk. 3. Reglen i stk. 1 gælder ikke følgende:

1)---

2) Lægers, dyrlægers og tandlægers fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til mennesker og dyr til brug i praksis.

1. I *§ 39, stk. 3, nr. 2,* indsættes efter »Lægers,«: »sygeplejerskers,«.

2. I *§ 39, stk. 3,* indsættes som *nr. 13* og *14*:

»13) Kommuner og private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for sygeplejerskers og lægers behandling af patienter i eget hjem og midlertidige døgndækkede pladser.

14) Private virksomheders fordeling, opsplitning og udlevering af lægemidler til brug for jordemødres behandling af patienter.«

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kan fastsætte regler om den håndtering af lægemidler til mennesker og dyr, der er nævnt i stk. 3, nr. 1-8, 11 og 12, og regler om håndtering af lægemidler udstedt i medfør af stk. 5.

3. I *§ 39, stk. 4,* ændres »11 og 12« til: »og 11-14«.

§ 43 b. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen, skal give Lægemiddelstyrelsen meddelelse om læger, tandlæger, apotekere og behandlerfarmaceuter, der er tilknyttet virksomheden. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

4. I *§ 43 b, stk. 1, 1. pkt.,* indsættes efter »læger,«: »sygeplejersker, jordemødre,«.

§ 43 c. Den, der har tilladelse efter § 7, stk. 1, eller § 39, stk. 1, eller er repræsentant i Danmark for en udenlandsk virksomhed med en sådan tilladelse eller har tilladelse efter artikel 44, 47, 49, 52, 53 eller 54 i veterinærforordningen, skal ved indgåelse af afta-

5. I *§ 43 c, stk. 1, 1. pkt.,* indsættes efter »læge,«: »sygeplejerske, jordemoder,«.

le om tilknytning af en læge, tandlæge, apoteker eller behandlerfarmaceut til virksomheden informere sundhedspersonen om reglerne i sundhedslovens §§ 202 a og 202 c og om regler fastsat i medfør af disse bestemmelser. Dette gælder dog ikke for offentlige sygehuse.

§ 4

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 26. maj 2023, foretages følgende ændring:

§ 3. Apotekere må ikke udøve virksomhed som læge, tandlæge eller dyrlæge.

1. I *§ 3* indsættes efter »læge,«: »sygeplejerske, jordemoder,«.

§ 5

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 9 af 4. januar 2023, som ændret ved § 3 i lov nr. 737 af 13. juni 2023, foretages følgende ændring:

§ 58 b. ---

Stk. 2---

Stk. 3---

Stk. 4---

1. I *§ 58 b* indsættes efter stk. 4 som nyt stykke:

»Stk. 5. Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at afgørelser i sager, som Patienterstatningen behandler efter aftale med Naalakkersuisut, kan indbringes for Ankenævnet for Patienterstatningen.«