

Forslag

til

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

§ 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 72 indsættes:

"Afsnit III a
Forbud mod konstruktion af kunstig hymen

§ 72 a. Det er ikke tilladt at konstruere kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager.«

2. § 74, stk. 3, ophæves.

3. Efter § 74 indsættes *før afsnit V*:

»**§ 74 a.** Nåleakupunkturbehandling er ikke omfattet af § 74, stk. 2.

Stk. 2. Nåleakupunkturbehandling på brystkassen er kun tilladt for den, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. Stk. 2 omfatter ikke

- 1) læger og
- 2) personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i offentlig sygehusbehandling.

Stk. 4. Den, der udfører behandling med nåleakupunktur på brystkassen, skal oplyse brugerne om, at denne har gennemført det kursus, der er nævnt i stk. 2.

Stk. 5. Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen fastsætter de nærmere krav til indhold og omfang af det kursus, der er nævnt i stk. 2.

Stk. 6. Den, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset nævnt i stk. 2 er gennemført. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør en liste over de personer, der har gennemført kurset.

Stk. 7. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, at den, der giver meddelelse efter stk. 5, opkræves et gebyr herfor. «

4. Efter § 79 indsættes:

»§ 79 a. Den, der udfører nåleakupunktur på brystkassen, uden at have gennemført et kursus, som nævnt i § 74 a, stk. 2, kan straffes med bøde.

§ 79 b. Den, der konstruerer kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager, jf. i § 72 a, straffes med bøde.«

§ 2

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Den, der ved lovens ikrafttræden her i landet udøver virksomhed med nåleakupunktur på brystkassen, kan uden at have gennemført det i § 74 a, stk. 2, nævnte kursus fortsat foretage nåleakupunktur på brystkassen frem til den 30. juni 2021.

§ 3

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

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget
Almindelig bemærkning

1. Indledning

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

Det foreslås for det første, at sikre, at de, der ønsker at udføre nåleakupunkturbehandling på brystkassen, har det nødvendige kendskab i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur.

Det foreslås derfor, at nåleakupunktur på brystkassen, kun skal være tilladt for de personer, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur. Kravet om gennemførelse af kurset vil dog ikke omfatte læger og personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i sygehusbehandling.

For det andet foreslås det af indføre et forbud mod konstruktion af kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager.

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

2. Lovforslagets hovedindhold

2.1. Nåleakupunktur på brystkassen

2.1.1. Gældende ret

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

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

Efter bestemmelsen i § 74, stk. 3, er nåleakupunktur undtaget fra lægernes forbeholdte virksomhedsområde i stk. 2. Bestemmelsen blev indført ved lov nr. 451 af 22. maj 2006, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (autorisationsloven). Nåleakupunktur var hidtil blevet kategoriseret som et

”operativt indgreb”, hvilket indebærer, at alene læger (og tandlæger) – og disses medhjælp – lovligt kunne udføre akupunkturbehandling.

Baggrunden for, at nåleakupunkturbehandling ved lov nr. 451 af 22. maj 2006 blev undtaget fra § 72, stk. 2, og herefter kunne foretages af alle, det vil sige såvel personer med som uden autorisation, var, at Sundhedsstyrelsen i et notat af 3. januar 2000 om retlige og sundhedsfaglige problemstillinger i forbindelse med ikke-lægers brug af nåleakupunktur i behandlingsøjemed havde tilkendegivet, at det burde overvejes at lempe adgangen til at udføre akupunktur. Dette var også sket i Norge og Sverige. Styrelsen vurderede samtidig, at risikoen ved behandling med nåleakupunktur som værende minimal, når elementære hygiejniske forholdsregler blev iagttaget.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

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

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

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

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

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

Patientsikkerhed er bekendt med, hvor der er opstået skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, har vedrørt behandling udført på et offentligt sygehus.

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

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

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

2.1.3. Den foreslåede ordning

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

Det foreslås med lovforslaget konkret, at det kun skal være er den, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, som skal have adgang til at udføre nåleakupunkturbehandling på brystkassen. Kravet om gennemførelse af et kursus skal dog efter lovforslaget ikke omfatte læger, og personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i sygebehandling.

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

Det bemærkes dog i den forbindelse, at hvis de pågældende autoriserede sundhedspersoner også udfører behandling med nåleakupunktur på

brystkassen uden for sygehusregi af de offentlige sygehuse, skal de gennemføre kurset i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur, for at måtte fortsætte med at udføre behandlinger med nåleakupunktur på brystkassen.

Endvidere foreslås det at lovforslaget, at bemyndige Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om kursets nærmere indhold.

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

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

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

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

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

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

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

Endelig foreslås det med lovforslaget, at den, der uden at have gennemført kurset i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, fortsat udfører nåleakupunktur på brystkassen, skal kunne straffes med bøde.

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

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

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

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

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

Når overgangsordningen efter lovforslaget udløber den 30. juni 2021, må de personer, der ikke har taget et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen efter lovforslaget, ikke længere udføre nåleakupunktur på brystkassen. Der vil dog fortsat være mulighed for at udføre nåleakupunktur på resten af kroppen, idet der efter lovforslaget ikke stilles fornyede krav til den, der udfører akupunktur på øvrige dele af kroppen.

2.2 Forbud mod konstruktion af kunstig hymen

2.2.1 Gældende ret

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

2.2.2 Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser

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

I sjældne tilfælde kan skedeindgangen være dækket af en egentlig membran eller hinde, som forhindrer menstruationsblodet i at komme ud. Dette er en sygelig tilstand (hymen persistens), som ofte viser sig ved, at en kvinde ikke får menstruationsblødninger, når hun kommer i puberteten. I stedet hober menstruationsblodet sig op i skeden, hvilket typisk giver sig til kende ved menstruelle smerter, ligesom der kan ske en betydelig udvidelse af skeden og evt. også livmoderen på grund af det ophobede blod. Tilstanden behandles ved at skære hul i membranen, så blodet kan komme ud.

Indgreb, der udføres på baggrund af medicinsk indikation, dvs. indgreb med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdom, medfødte eller erhvervede tilstande m.v. berøres ikke af lovforslaget.

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

Sundhedsstyrelsen oplyser, at konstruktion af kunstig hymen er et mindre kirurgisk indgreb, og at komplikationer må antages at være sjældne, men kan bestå i blødning, infektion og smertefuld ardannelse. Samtidig er konstruktioner af kunstig hymen med til at opretholde en myte om, at alle jomfruer bløder første gang, de har samleje. Dermed opretholdes et pres over for kvinden på baggrund af urealistiske forventninger, der ikke er baseret på fakta.

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

Sundheds- og Ældreministeriet har imidlertid kunnet konstatere, at der fortsat er privatklinikker, der tilbyder indgrebet "rekonstruktion af jomfruhinden". Sådanne indgreb udføres ikke på medicinsk indikation, og de er med til at fastholde myten om en "jomfruhinde". Samtidig indebærer et kirurgisk indgreb altid risiko for komplikationer såsom infektion, følgevirkninger af bedøvelsen, dårlig sårheling, blodansamlinger og ar.

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

Regeringen ønsker således at aflive myten om en "jomfruhinde", der dækker skedeindgangen og springer ved første samleje.

2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås ved en ændring af autorisationsloven at forbyde konstruktion af kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager. Dette gælder på offentlige såvel som private sygehuse og klinikker.

Forslaget indebærer, at det ikke er tilladt at udføre et kirurgisk indgreb med henblik på at etablere en kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager. Det er fx forbudt at konstruere en "jomfruhinde", der har til formål at briste ved samleje. Dette gælder på offentlige såvel som private sygehuse og klinikker.

Forbuddet omfatter således ikke indgreb, der udføres af medicinske årsager, dvs. indgreb med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdom, medfødte eller erhvervede tilstande mv.

3. Økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige

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

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

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

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

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

De personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal efter lovforslaget gennemføre et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen. Udgiften til kurset afholdes af erhvervslivet selv og forventes at udgøre 3.500 kr. pr. deltager. Det forventes, at der de første fire år vil være ca. 336 der gennemfører kurset pr. år.

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

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

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

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget del om, at de personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal gennemføre et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, medfører ikke administrative konsekvenser for borgerne. Lovforslaget vil indføre en ordning, der giver større sikkerhed for patienter i forbindelse med valg af den eller de personer, der udfører nåleakupunktur på brystkassen.

Lovforslagets øvrige elementer medfører ikke administrative konsekvenser for borgerne.

Lovforslagets øvrige elementer medfører ikke administrative konsekvenser for borgerne.

6. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget medfører ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Alle EU statsborgere, uanset registreringsordning i hjemlandet, kan benytte retten til fri bevægelighed og søge om anerkendelse af deres uddannelse og erhvervs erfaring, hvis de i deres hjemland har ret til at udføre nåleakupunktur på brystkassen.

En vedtagelse af en kursusordningen for akupunktører indebærer en regulering af erhvervet, der herved bliver omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer. Statsborgere fra EU/EØS og statsborgere fra lande, som EU har indgået aftale med herom, har således blandt andet adgang til at udføre akupunktur efter direktivets generelle ordning for anerkendelse af uddannelsesbeviser.

Hvis EU statsborgere søger om anerkendelse af deres uddannelse og erhvervs erfaring, på baggrund af en uddannelse/et kursus, vil Styrelsen for Patientsikkerhed foretage en konkret vurdering af, hvorvidt der er væsentlige forskelle i forhold til indholdet af det danske kursus.

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

8. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

[indsættes:]

9. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/min- dreudgifter (hvis ja, angiv omfang)	Negative konsekven- ser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang)
--	--	---

UDKAST

<p>Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner</p>	<p>Ingen</p>	<p>Lovforslagets del om indførelse af et kursus i forebyggelse, erkendelse og håndtering af lungeskade efter nåleakupunktur på brystkassen (pneumothorax) vil indebære, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal føre og på sin hjemmeside offentliggøre en liste over de personer, der giver meddelelse om, at de har gennemført det pågældende kursus. Styrelsen vil desuden skulle give information til og yde vejledning til potentielle kursusedtagere.</p> <p>Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til at føre en liste over de behandlere, der har gennemført kurset, og vejledning af de personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skønnes at medføre en samlet udgift på i alt 186.000 kr. om året. Udgifterne finansieres via gebyrer, der opkræves behandleren, når denne giver meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset er gennemført.</p> <p>Lovforslaget skønnes ikke herudover at medføre økonomiske og implementeringskonsekvenser for det offentlige.</p>
---	--------------	---

Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Styrelsen for Patientsikkerhed vil skulle føre og offentliggøre en liste over de personer, der har gennemført kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	De personer, der fortsat ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal betale 3.500 kr. for et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen. Endvidere skal den enkelte give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset er gennemført og betale et gebyr på 318 kr. for at blive påført den liste, som Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør med de personer, der har gennemført kurset.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	De personer, der fortsat ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset er gennemført.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen

Administrative konsekvenser for borgerne	Lovforslaget del om, at de personer, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal gennemføre et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, sikrer borgerne at den eller de personer der udfører nåleakupunktur på brystkassen har kendskab til at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.	Ingen
Forholdet til EU-retten	<p>Alle EU statsborgere, uanset registreringsordning i hjemlandet, kan benytte retten til fri bevægelighed og søge om anerkendelse af deres uddannelse og erhvervs erfaring, hvis de i deres hjemland har ret til at udføre nåleakupunktur på brystkassen.</p> <p>En vedtagelse af en kursusordningen for akupunktører indebærer en regulering af erhvervet, der herved bliver omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/55/EU af 20. november 2013 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer. Statsborgere fra EU/EØS og statsborgere fra lande, som EU har indgået aftale med herom, har således blandt andet adgang til at udføre akupunktur efter direktivets generelle ordning for anerkendelse af uddannelsesbeviser.</p> <p>Hvis EU statsborgere søger om anerkendelse af deres uddannelse og erhvervs erfaring, på baggrund af en uddannelse/et kursus, vil Styrelsen for Patientsikkerhed foretage en konkret vurdering af, hvorvidt der er væsentlige forskelle i forhold til indholdet af det danske kursus.</p>	
Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja	Nej X

Til § 1

Til nr. 1

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

Med § 72 a forbydes det at konstruere kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager.

Forslaget indebærer, at det ikke er tilladt at udføre et kirurgisk indgreb med henblik på at etablere en kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager. Det er fx forbudt at konstruere en "jomfruhinde", der har til formål at briste ved samleje. Dette gælder på offentlige såvel som private sygehuse og klinikker.

Forbuddet omfatter således ikke indgreb, der udføres af medicinske årsager, dvs. indgreb med henblik på forebyggelse, diagnosticering eller behandling af sygdom, medfødte eller erhvervede tilstande mv.

Til nr. 2

Autorisationslovens § 74, stk. 1 og stk. 2, opregner de behandlinger, som alene læger og lægers medhjælp må udføre. Af autorisationslovens § 74, stk. 3, fremgår det, at nåleakupunktur ikke er omfattet af stk. 2, hvilket betyder, at nåleakupunktur i medfør af gældende ret kan udføres af andre end læger og lægers medhjælp. Det indebærer, at der er vid adgang til at udføre nåleakupunkturbehandling, idet der ikke stilles krav om, at behandleren skal tilhøre en bestemt faggruppe. Alle kan således efter gældende ret udføre nåleakupunktur.

Det foreslås, at § 74, stk. 3, ophæves. Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 3, om nåleakupunktur.

Til nr. 3

Efter autorisationslovens § 74, stk. 3, er nåleakupunktur ikke et forbeholdt virksomhedsområde for læger og lægers medhjælp.

Det foreslås med lovforslaget, at der i autorisationsloven indsættes en § 74 a om krav til den, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen.

Efter den foreslåede § 74 a, stk. 1, fastholdes, at nåleakupunkturbehandling ikke er omfattet af det forbeholdt virksomhedsområde for læger og lægers medhjælp, § 74, stk. 2.

Styrelsen for Patientsikkerhed har vurderet, at der generelt ikke er patientsikkerhedsmæssige problemer forbundet med akupunktur på øvrige

dele af kroppen, hvorfor det fortsat vil være muligt at udføre nåleakupunktur på øvrige dele af kroppen.

Efter den foreslåede § 74 a, stk. 2, stilles der krav om, at nåleakupunkturbehandling på brystkassen kun er tilladt for den, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, jf. dog stk. 3.

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

De personer, der ikke har gennemført kurset, vil efter lovforslaget fortsat kunne udføre nåleakupunktur på andre dele af kroppen end på brystkassen, fx fødder, ansigt, arme og ben.

Ved brystkassen (thorax) forstås efter lovforslaget området fra nøglebenet (claviklen) opadtil og ribbenskurvaturen nedadtil.

Efter den foreslåede § 74, stk. 3, foreslås, at stk. 2 ikke omfatter læger og personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i offentlig sygehusbehandling. Disse personer undtages efter lovforslaget fra kravet om at skulle have gennemført kurset i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen.

Undtagelsen i stk. 3, er en følge af, at læger er uddannede til at erkende og håndtere sådanne komplikationer. Herudover vurderes, at i det omfang behandling med nåleakupunktur på brystkassen bliver tilbudt som led i behandlingen på et sygehus f.eks. i forbindelse med behandling på en kræftafdeling, hos fysioterapeut eller hos en jordemor, forudsættes det, at regionerne – som led i det almindelige driftsherreansvar og i lighed med alle andre behandlingstyper – sikrer, at personalet har de nødvendige og tilstrækkelige kompetencer hertil. Regionerne skal efter lovforslaget således sikre, at personalet har kompetencer til at forebygge, erkende og primært håndtere eventuelle skader på lungerne. Desuden skal det sikres, at der er procedurer for at håndtere de patienter, hvor der erkendes skade på lungerne.

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

I § 74 a, stk. 4, foreslås, at den, der udfører behandling med nåleakupunktur på brystkassen, skal oplyse brugerne om, at denne har gennemført det kursus, der er nævnt i stk. 2.

Denne oplysningspligt vil være opfyldt ved, at den registrerede behandler offentliggør informationen på sin hjemmeside eller ved opslag i behandlerens venteværelse el. lign.

Efter den foreslåede § 74 a, stk. 5, bemyndiges Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen til at fastsætte de nærmere krav til indhold og omfang af det kursus, der er nævnt i stk. 2. Det forudsættes ved lovforslaget, at der i medfør af den foreslåede bemyndigelse blive fastsat regler om, at kurset skal fokusere på forebyggelse, erkendelse af og håndtering af komplikationer (pneumothorax – punktering af lungehinden med risiko for sammenfald af lunge/lunger), efter nåleakupunktur på brystkassen.

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

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

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

Efter den foreslåede § 74 a, stk. 6, skal den, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset nævnt i stk. 2 er gennemført. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør en liste over de personer, der har gennemført kurset.

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

I § 74 a, stk. 7, foreslås, at Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, at den, der giver meddelelse efter stk. 5, opkræves et gebyr for Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter i forbindelse med meddelelsesordningen.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan efter lovforslaget opkræve det foreslåede gebyr én gang i forbindelse med, at der gives meddelelse om, at kurset i at forebygge, erkende og

håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen er gennemført.

Til nr. 4

Autoriserede sundhedspersoner, der udfører nåleakupunktur, vil kunne straffes efter autorisationslovens straffebestemmelser i afsnit V. De personer, der udfører nåleakupunktur, men som ikke er autoriserede sundhedspersoner, kan straffes efter bestemmelserne i straffeloven.

Det foreslås, at der indsættes en § 79 a i autorisationsloven, hvorefter den, der uden at have gennemført kurset i den foreslåede § 74 a, stk. 2, hvorefter nåleakupunkturbehandling på brystkassen er kun tilladt for den, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, skal kunne straffes med bøde.

Det betyder, at den akupunktør, der fortsætter med at udføre nåleakupunktur på brystkassen, efter overgangsperioden, uden at have gennemført kurset i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, vil kunne straffes med en bøde. Overtrædelsen foreslås strafbelagt med henblik på at sikre en høj regelefterlevelse, og for at sikre patientsikkerheden i forbindelse med udførelsen af nåleakupunktur på brystkassen.

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

Det foreslås, at der indsættes en § 79 b, hvor det fastsættes, at den, der konstruerer kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager, jf. den foreslåede § 72 a, straffes med bøde.

Bestemmelsen medfører, at både autoriserede sundhedspersoner og personer uden autorisation, der konstruerer kunstig hymen for skedeindgangen ("jomfruhinde") med henblik på at briste ved samleje, vil kunne straffes med bøde.

Til § 2

Bestemmelsen vedrører lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

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

Det foreslås dog i *stk. 2*, at den, der ved lovens ikrafttræden her i landet udøver virksomhed med nåleakupunktur på brystkassen, kan uden at have gennemført det i § 74 a, stk. 2, nævnte kursus fortsat foretage nåleakupunktur på brystkassen frem til den 30. juni 2021.

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

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

Til § 3

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

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

UDKAST

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
-----------------------------	---------------------

UDKAST

<p>§ 74. --- <i>Stk. 3.</i> Nåleakupunkturbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.</p>	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I autorisationsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1141 af 13. september 2018, foretages følgende ændringer:</p> <p>1.Efter § 72 indsættes: " Afsnit III a Forbud mod konstruktion af kunstig hymen</p> <p>§ 72 a. Det er ikke tilladt at konstruere kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager.«</p> <p>2. § 74, stk. 3, ophæves.</p> <p>3. Efter § 74 indsættes <i>før afsnit V:</i> § 74 a. Nåleakupunkturbehandling er ikke omfattet af § 74, stk. 2. <i>Stk. 2.</i> Nåleakupunkturbehandling på brystkassen er kun tilladt for den, der har gennemført et kursus i at forebygge, erkende og håndtere skader på lungerne efter nåleakupunktur på brystkassen, jf. dog stk. 3. <i>Stk. 3.</i> Stk. 2 omfatter ikke: 1) læger og 2) personer, der udfører akupunktur på brystkassen som led i offentlig sygehusbehandling. <i>Stk. 4.</i> Den, der udfører behandling med nåleakupunktur på brystkassen, skal oplyse brugerne om, at denne har gennemført det kursus, der er nævnt i stk. 2. <i>Stk. 5.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundhedsstyrelsen fastsætter de nærmere krav til indhold og omfang af det kursus, der er nævnt i stk. 2. <i>Stk. 6.</i> Den, der ønsker at udføre nåleakupunktur på brystkassen, skal give meddelelse til Styrelsen for Patientsikkerhed om, at kurset nævnt i stk. 2 er gennemført. Styrelsen for Patientsikkerhed offentliggør en liste over de personer, der har gennemført kurset. <i>Stk. 7.</i> Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, at den, der giver meddelelse efter stk. 5, opkræves et gebyr herfor.</p>
---	---

	<p>4. Efter § 79 indsættes:</p> <p>§ 79 a. Den der udfører nåleakupunktur på brystkassen, uden at have gennemført et kursus, som nævnt i § 74 a, stk. 2, kan straffes med bøde.</p> <p>§ 79 b. Den, der konstruerer kunstig hymen for skedeindgangen af andre end medicinske årsager, jf. i § 72 a, straffes med bøde.</p> <p style="text-align: center;">§ 2</p> <p><i>Stk. 1.</i> Loven træder i kraft den 1. juli 2019, jf. dog stk. 2.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Autoriserede sundhedspersoner og andre personer, der ved lovens ikrafttræden udøver virksomhed, hvor der udføres nåleakupunktur på brystkassen her i landet, kan uden at have gennemført det i § 74 a, stk. 2 nævnte kursus, fortsat foretage nåleakupunktur på brystkassen, frem til den 30. juni 2021.</p> <p style="text-align: center;">§ 3</p> <p>Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.</p>
--	---