

**Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse**

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: DEPMAKI  
Sags nr.: 1206548  
Dok. Nr.: 1073223  
Dato: 25. oktober 2012

**Notat vedrørende høring angående forslag til lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og sundhedsloven (Midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende medvirken ved tilsyn og mulighed for Sundhedsstyrelsen til at stille sundhedsmæssige krav til behandlingssteders virksomhed) – L 94**

**1. Høring over lovforslaget**

Lovforslaget har været sendt i høring den 21. september til 19. oktober 2012 hos nedenstående:

Advokatrådet, Ankestyrelsen, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT - persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Dental Brancheforening, Det Centrale Handicapråd, Det Etske Råd, Dommerfuldmægtigforeningen, Ergoterapeutforeningen, FOA, Folketingets Ombudsmand, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Foreningen af Radiografer i Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Hospice Forum Danmark, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af Statsaut. Fodterapeuter, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut, 3F og Yngre Læger.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget hørings svar fra nedenstående:

Advokatrådet, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, Dansk Tandplejerforening, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Etske Råd, Ergoterapeutforeningen, FOA, Folketingets Ombudsmand, Forbrugerombudsmanden, Forbrugerrådet, Forsikring og Pension, Færøernes Landsstyre, Rigsombudsmanden for Færøerne, Grønlands Selvstyre, Rigsombudsmanden i Grønland, Jordemoderforeningen, KL, Lægeforeningen, Patientforsikringen, Patientombuddet,

Rigsrevisionen, Sundhedsstyrelsen, Statens Serum Institut og Tandlægeforeningen.

## **2. Bemærkninger til enkelte dele af lovforslaget**

### **2.1. Midlertidig autorisationsfratagelse ved manglende medvirken ved tilsyn**

Forbrugerrådet, Forsikring og Pension, KL, Tandlægeforeningen, Dansk Erhverv, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, Danske Patienter, Jordemoderforeningen, Danske Handicaporganisationer, Brancheforeningen for Privathospitaler og Kliniker, FOA, Ergoterapeutforeningen, Dansk Tandplejerforening, Danske Regioner, Danske Fysioterapeuter, Patientforsikringen bakker op om forslaget.

#### **2.1.1. Grundlagt for Sundhedsstyrelsens udvidede sanktionsmuligheder**

Forsikring og Pension påpeger, at det i lovforslaget er uklart, om Sundhedsstyrelsens udvidede sanktionsmuligheder udløses ved utilfredsstillende medvirken ved tilsyn eller ved manglende medvirken ved tilsyn. På den baggrund efterspørger Forsikring og Pension mere klare retningslinjer for, hvornår Sundhedsstyrelsen kan midlertidigt fratage en sundhedsperson autorisationen eller indskrænke virksomhedsområdet på grund manglende medvirken ved tilsyn.

Tilsvarende synspunkt giver Lægeforeningen udtryk for, og Lægeforeningen kan bl.a. på den baggrund ikke støtte det foreliggende udkast til forslag om udvidede tilsynssanktioner ved sundhedspersoners manglende medvirken til oplysning af tilsynssager. Til støtte for synspunktet anføres i øvrigt, at de foreslåede tilsynssanktioner kan have indgribende konsekvenser for en læge i form af mistet indtjening og ansættelsesretlige konsekvenser. De få situationer, hvor en læge ikke medvirker til oplysning af en tilsynssag, bør efter foreningens opfattelse kunne løses efter gældende regler. Det vil således i medfør af princippet om processuel skadevirkning kunne have negative konsekvenser for en læge som led i tilsynssag, hvis denne ikke medvirker til oplysning af sagen. Endvidere kan Sundhedsstyrelsen i de såkaldte egnethedssager give et arbejdsforbud. Endelig kan Sundhedsstyrelsen i tilsynssager, hvor der er tilstrækkelig fare for patientsikkerheden, midlertidigt fratage en sundhedspersons autorisation eller indskrænke vedkommendes virksomhedsområde.

Se også Lægeforeningens bemærkninger om klageadgang nedenfor.

Dansk Sygeplejeråd kan ikke støtte forslaget om udvidede sanktionsmuligheder til Sundhedsstyrelsen ved sundhedspersoners manglende medvirken ved tilsyn, idet forslaget vurderes at være for indgribende. Det er således rådets opfattelse, at de eksisterende sanktionsmuligheder, herunder permanent autorisationsfratagelse, har tilstrækkelig præventiv effekt. Hertil kommer efter rådets opfattelse, at selv en kortvarig midlertidig autorisationsfratagelse kan medføre alvorlige ansættelsesretlige konsekvenser for den berørte sundhedsperson. Det er videre rådets opfattelse, at det i bemærkningerne til lovforslaget bør præciseres, hvornår manglende medvirken til tilsyn kan udløse midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

Det bør endvidere efter rådets opfattelse præciseres, om en medhjælp til en læge kan mødes med de foreslåede tilsynssanktioner, hvis medhjælpen ikke medvirker til oplysning af en tilsynssag mod den læge, som vedkommende er medhjælp for.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har noteret sig bemærkningen om, at det kan give anledning uklarhed, når det af forslaget til autorisationslovens § 8, stk.3, fremgår, at "Sundhedsstyrelsen midlertidigt kan fratage eller indskrænke en sundhedspersons autorisation, hvis vedkommende ikke medvirker ved tilsyn [...]", og når det samtidig følger af overskriften til lovforslaget, at Sundhedsstyrelsens foreslåede tilsynssanktioner kan anvendes, hvor en sundhedspersons medvirken ved tilsyn er utilfredsstillende.*

*Ministeriet bringer herefter bemærkningerne i overensstemmelse med lovtekstens ordlyd. De foreslåede tilsynssanktioner kan således anvendes, hvis sundhedspersonen ikke medvirker ved tilsyn.*

*Ministeriet skal videre bemærke, at det at være autoriseret sundhedsperson indebærer en forpligtelse til at medvirke ved tilsyn. Denne forpligtelse efterlever autoriserede sundhedspersoner sædvanligvis, men i et mindre antal sager har det vist sig vanskelig og til tider umuligt at få sundhedspersonen til at medvirke. En sundhedspersons manglende vilje til at medvirke ved tilsyn bør derfor kunne udløse en sanktion, der er egnet til at sikre tilsynet gennemført i overensstemmelse med formålet, som er at sikre patientsikkerheden.*

*Om baggrunden for den foreslåede bestemmelse, og hvorfor de gældende sanktionsmuligheder for Sundhedsstyrelsen ikke vurderes at være tilstrækkelige, henvises til forslagets almindelige bemærkninger pkt. 3.2. Det følger heraf, at det ofte er helt afgørende for Sundhedsstyrelsen indenfor en forholdsvis kort frist at få en egnethedssag eller en sag om faglig virksomhed oplyst ved sundhedspersonens medvirken. I den sammenhæng er adgangen til bødestraf og varig autorisationsfratagelse ikke altid tilstrækkelig. Formålet med kravet om medvirken ved tilsynet, nemlig at sikre patientsikkerheden, kan risikere at blive forspildt eller udskudt i længere tid, såfremt det ikke er muligt for tilsynsmyndighederne at få den pågældende sundhedsperson i tale ganske hurtigt, og evt. få udleveret det nødvendige materiale, for eksempel journaler.*

*Det er ikke muligt præcist at beskrive, hvornår Sundhedsstyrelsen på grund af en sundhedspersons manglende medvirken til oplysning af en konkret tilsynssag kan og bør skride ind med de foreslåede tilsynssanktioner. Om de kriterier, der bør indgå i Sundhedsstyrelsens skønsmæssige vurdering af, hvornår manglende medvirken til sagsoplysning udløser tilsynssanktioner, vil der dog blive foretaget en præcisering i bemærkningerne til lovforslaget.*

*I lovforslaget er følgende præciseret i de specielle bemærkninger til § 1, nr. 4: "Sundhedsstyrelsens midlertidige autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning efter den foreslåede § 8, stk. 3, er en afgørelse i forvaltningsretlig forstand, hvorfor forvaltningslovens sagsbehandlingsregler og almindelige forvaltningsretlige grundsætninger skal påses. Forvaltningslovens regler om partshøring og begrundelse vil derfor skulle inddrages. Endvidere skal Sundhedsstyrelsens skønsmæssige afgørelse bero på saglige kriterier, herunder varetagelse af patientsikkerheden. Yderligere skal der være den fornødne proportionalitet mellem karakteren af den berørte sundhedspersons manglende medvirken til sagsoplysning og den virkning, som en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning har for den pågældende.*

*I det omfang en sundhedsperson i fornødent omfang medvirker til at fremskaffe oplysninger, jf. § 26, stk. 2, til en sag om dennes faglige virksomhed, eller i fornødent omfang medvirker til at lade sig undersøge eller efterlever de pålagte kontrolforanstaltninger som led i en egnethedssag, jf. § 6, stk. 2, vil § 8, stk. 3, ikke kunne finde anvendelse. Ved anvendelse af § 8, stk. 3, vil der således være tale om en sundhedsperson, der i ord eller handling har tilkendegivet, at vedkommende ikke ønsker eller evner at efterleve påbud efter § 6, stk. 2, eller som ikke afgiver de oplysninger, jf. § 26, stk. 2, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet med vedkommendes faglige virksomhed.*

*Det er ikke hensigten med den foreslåede lovændring, at enhver uregelmæssighed i kontrolforløbet skal medføre midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, men det er hensigten, at et tilsyns- eller kontrolforløb skal kunne fungere efter Sundhedsstyrelsens og embedslægernes nærmere anvisninger.*

*Det bemærkes, at grundlaget for Sundhedsstyrelsens adgang til at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ved manglende medvirken til oplysning af en egnethedssag, jf. § 6, stk. 2, svarer til grundlaget for at meddele arbejdsforbud, jf. autorisationslovens § 6, stk. 3, som foreslås ophævet, jf. lovforslagets § 1, nr. 1.*

*I forlængelse af ovenstående kan ministeriet uddybende oplyse, at det er en forudsætning for Sundhedsstyrelsens adgang til midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning på grund af manglende medvirken til sagsoplysning, at den pågældende sundhedsperson ikke viser vilje til at ville medvirke til sagsoplysningen. Hvis en sundhedsperson således nægter at efterleve Sundhedsstyrelsens anmodninger om medvirken til sagsoplysning, vil Sundhedsstyrelsen kunne foretage midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Anderledes forholder det sig derimod, hvis en sundhedsperson grundet en beklagelig fejl, misforståelse, forglemmelse eller lignende forsømmer til fulde eller inden for de fastsatte frister at leve op Sundhedsstyrelsens anmodninger om medvirken til sagsoplysningen. Det er imidlertid vigtigt at understrege, at det ikke er tilstrækkeligt med en halvhjertet eller delvis medvirken ved tilsynet. Der må ikke herske tvivl om, at der kan ske midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning også i de tilfælde, hvor en sundhedsperson kun medvirker delvist men ikke tilstrækkeligt til, at formålet med tilsynet kan varetages.*

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal afslutningsvist bemærke, at pligten til at medvirke til oplysning af en tilsynssag, jf. autorisationslovens § 26, stk. 2, påhviler den sundhedsperson, som en tilsynssag vedrører, og dennes eventuelle arbejdsgiver. En sundhedsperson, der fungerer som medhjælp for en anden sundhedsperson, er ikke, jf. § 26, stk. 2, underlagt en forpligtelse til at medvirke til oplysning af en tilsynssag, der vedrører den pågældende, som vedkommende er medhjælp for. Dette er præciseret i bemærkningerne.*

Dansk Erhverv og Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker opfordrer til, at det i en bekendtgørelse og eventuel vejledning konkretiseres, hvornår Sundhedsstyrelsen kan anvende de udvidede sanktionsmuligheder.

*Under henvisning til oven for omtalte præcisering af lovforslagets bemærkninger er det Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vurderet, at der ikke i bekendtgørelse eller vejledning er behov for konkretisering af Sundhedsstyrelsens muligheder for at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 8, stk. 3 i autorisationsloven.*

### **2.1.2. Klageadgang**

Tandlægeforeningen, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Lægeforeningen og Dansk Erhverv er af den opfattelse, at sundhedspersoner skal have mulighed for at påklage Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning med manglende medvirken ved tilsyn.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at der ikke ses at være grundlag for at ændre den del af lovforslaget, hvorved den almindelige ulovbestemte rekursadgang mellem Sundhedsstyrelsen og ministeriet afskæres i forhold til sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 8, stk. 3, i autorisationsloven.*

*Ministeriet skal herved henvise til de almindelige bemærkninger pkt. 3.1. og de specielle bemærkninger til § 1, nr. 5. Ministeriet har præciseret følgende i pkt. 3.2. i de almindelige bemærkninger:*

*”Det foreslås, at den almindelige ulovhjemlede adgang til at påklage Sundhedsstyrelsens afgørelser til ministeren for sundhed og forebyggelse afskæres, således at Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, jf. den foreslåede § 8, stk. 3, ikke kan påklages. Selv om det almindelige udgangspunkt om ret til administrativ rekurs tilgodeser hensynet til den, der er adressat for Sundhedsstyrelsens afgørelse, forekommer det ikke retssikkerhedsmæssigt nødvendigt at opretholde det almindelige udgangspunkt i denne sammenhæng. Sundhedspersoners retssikkerhed findes i tilstrækkelig grad sikret ved, at en sag om permanent autorisationsfratagelse skal anlægges ved domstolene, jf. autorisationslovens § 9. Videre bemærkes, at en sundhedsperson til enhver tid vil kunne foranledige en midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ophævet ved at efterkomme sin forpligtelse til at medvirke til oplysning af en tilsynssag, jf. autorisationslovens § 6, stk. 2, eller § 26, stk. 2.*

*Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1., hvoraf det fremgår, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om skærpet tilsyn, fagligt påbud, påbud om medvirken i egnethedssager, arbejdsforbud, midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde og midlertidig autorisationsfratagelse ikke længere kan påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse.”*

### **2.1.3. Øvrige bemærkninger**

Tandlægeforeningen opfordrer i øvrigt til, at man gør det muligt for ansatte tandlæger, der er i gang med at optjene ret til selvstændigt virke, at få dispensation fra reglerne om, at timerne bortfalder, hvis der er tale om ansættelser, der har varet mindre end tre måneder, såfremt arbejdsgiveren inden for disse tre måneder mister sin autorisation.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse er umiddelbart af den opfattelse, at der i forhold til de omtalte regler må forholdes på samme måde, som når en tandlæge, der er arbejdsgiver, mister sin autorisation midlertidigt på andet grundlag.*

Rigsombudsmanden på Færøerne og Færøernes Landstyre på peger, at ikrafttrædelsesbestemmelsen bør bringes i overensstemmelse med Statsministeriets vejledning på området.

Færøernes Landsstyre ønsker i øvrigt, at de foreslåede lovændringer til autorisationsloven bliver indarbejdet i forslaget til autorisationslov for Færøerne.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at ikrafttrædelsesbestemmelsen er bragt i overensstemmelse med Statsministeriets vejledning på området.*

Danske Regioner påpeger, at det er vigtigt, at den pågældende region, hvor en ansat er blevet mødt med en tilsynssanktion, underrettes herom. Tilsvarende gælder for sundhedspersoner på private sygehuse i og praksissektoren, som efter aftale Danske Regioner eller enkelte regioner udfører opgaver for sundhedsvæsenet.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om bl.a. midlertidige autorisationsfratagelser og virksomhedsindskrænkninger offentliggøres, jf. autorisationslovens § 13, på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og sundhed.dk.*

*Det følger endvidere af sundhedslovens § 213, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen, når den bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang. Det vil herunder også være relevant for Sundhedsstyrelsen at orientere den region, der er arbejdsgiver for en sundhedsperson, som har fået frataget sin autorisation midlertidigt eller indskrænket sit virksomhedsområde.*

Danske Dental Laboratorier, Folketingets Ombudsmand, Rigsombudsmanden i Grønland, Grønlands Selvstyre, Dansk Kiropraktorforening, Advokatrådet, Rigsrevisionen, Sundhedsstyrelsen, Patientombuddet, Statens Serum Institut, Det Etske Råd, og Den Nationale Videnskabetiske Komité havde ikke bemærkninger til lovforslaget.

## **2.2. Mulighed for Sundhedsstyrelsen til at stille sundhedsmæssige krav til behandlingssteders virksomhed**

Forbrugerrådet, Forsikring og Pension, KL, Tandlægeforeningen, Dansk Erhverv, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, Danske Patienter, Jordemoderforeningen, Danske Handicaporganisationer, Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, FOA, Ergoterapeutforeningen, Dansk Tandplejerforening, Danske Regioner, Danske Fysioterapeuter, Patientforsikringen bakker generelt op om forslaget.

### **2.2.1. Grundlaget for Sundhedsstyrelsens påbud**

Forsikring og Pension finder det ud fra en patientsynsvinkel uhensigtsmæssigt, at Sundhedsstyrelsen på forskellige behandlingssteder har forskellige muligheder for

at opdage forhold, der udgør en fare for patientsikkerheden, idet tilsynet som udgangspunkt er reaktivt men på visse områder proaktivt. På den baggrund finder Forsikring og Pension behov for at præcisere, om Sundhedsstyrelsens mulighed for at give påbud alene gælder i situationer, hvor patientsikkerheden konkret er i fare, eller om muligheden også gælder i situationer, hvor et forhold kan bringe patientsikkerheden i fare, men hvor dette endnu ikke er sket.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan bekræfte, at forudsætningerne for at opdage patientsikkerhedsmæssige risici i sundhedsvæsenet varierer i forhold til, om et givent område er underlagt proaktivt tilsyn, som f.eks. private sygehuse, klinikker og praksis, hvor der udføres lægelig patientbehandling, eller om området alene er underlagt et reaktivt tilsyn.*

*Det forhold, at et område alene er underlagt reaktivt tilsyn bevirker dog ikke, at Sundhedsstyrelsen er afskåret fra at blive opmærksom på forhold, der indebærer en potentiel risiko for patientsikkerheden, men uden at konkrete patienter har været i fare. Sundhedsstyrelsen kan således – f.eks. i forbindelse med et tilsynsbesøg vedrørende en konkret sundhedsperson som led i det reaktivt tilsyn – blive opmærksom på forhold, der er egnede til at bringe patientsikkerheden i fare, men som umiddelbart ikke har tilknytning til sagen mod den sundhedsperson, som tilsynsbesøget vedrører.*

*Det er ministeriets opfattelse, at Sundhedsstyrelsen med den foreslåede bestemmelse kan give påbud, både når de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted konkret bringer patientsikkerheden i fare, men også når sundhedsforholdene potentielt kan bringe patientsikkerheden i fare, men uden at dette konkret er sket endnu. Dette vil blive præciseret i bemærkningerne.*

Endvidere er Forsikring og Pension i tvivl om samspillet mellem de krav, som Sundhedsstyrelsen med forslaget kan stille til sygehuse, klinikker m.v., og de øvrige tiltag på sundhedsområdet, der også har til formål at sikre patientsikkerheden, herunder Den Danske Kvalitetsmodel.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at der inden for sundhedsvæsenet gælder en række normer i form af bl.a. lovgivning og retningslinjer m.v. Visse normer har til formål at sikre, at patientsikkerheden er forsvarlig, andre har til formål at medvirke til at højne kvaliteten.*

*Sundhedsstyrelsen vil som led i sit tilsyn fokusere på, om patientbehandlingen lever op til acceptabel faglig standard. Omdrejningspunktet vil i den forbindelse være, om patientbehandlingen lever op til kravet i autorisationslovens § 17 om omhu og samvittighedsfuldhed. Tilsynet påser således alene, at der som led i patientbehandlingen overholdes en acceptabel faglig standard, uden at der i den forbindelse stilles krav om stadig kvalitetsforbedring. Tilsynet vurderer således helt konkret, hvad sundhedspersonen eller virksomheden har gjort eller gør.*

*De landsdækkende kliniske retningslinjer, der er de lægevidenskabelige selskabers udmeldinger om bedste specialist standard, sigter derimod på, at der til stadighed arbejdes på at opnå højere kvalitet, hvilket bl.a. afspejles i akkreditering efter Den Danske Kvalitetsmodel*

Endelig efterspørger Forsikring og Pension en præcisering af, hvilke myndigheder, selskaber eller ikke-sundhedspersoner, der kan blive forpligtede til at efterleve Sundhedsstyrelsens mulighed for at give påbud, jf. forslaget herom.

*Ministeriet kan henvise til de almindelige bemærkninger pkt. 4.2. hvoraf det fremgår, at formålet med den foreslåede bestemmelse er at give Sundhedsstyrelsen mulighed for at sikre patientsikkerheden i de situationer, hvor konkrete sundhedspersoner ikke skønnes at have tilstrækkelig kompetence til eller mulighed for at foranledige de nødvendige foranstaltninger påset. Derimod kan kompetencen være knyttet til den administrative ledelse eller ejeren af eksempelvis et privat sygehus eller den myndighed, der er ansvarlig for driften af et sygehus eller en anden type institution, hvor der foregår sundhedsfaglig virksomhed.*

*Der kan endvidere henvises til de specielle bemærkninger til § 2, nr. 1, hvoraf det fremgår, at når Sundhedsstyrelsen stiller sundhedsmæssige krav til et behandlingssteds virksomhed forudsættes det, at kravene rettes til den eller dem, der driver den pågældende sundhedsfaglige virksomhed. Krav rettet mod sundhedsfaglig virksomhed på et offentligt sygehus rettes således til relevante region. Krav rettet mod sundhedsfaglig virksomhed på et kommunalt botilbud rettes til den relevante kommune. Krav rettet mod sundhedsfaglig virksomhed på et privat sygehus eller klinik rettes mod ejeren (eller ejerne) af det pågældende behandlingssted m.v.*

*Der er efter ministeriets opfattelse ikke behov for yderligere præciseringer i lovforslaget.*

Dansk Erhverv opfordrer til, at det i en bekendtgørelse og eventuel vejledning konkretiseres, hvornår Sundhedsstyrelsen kan udstede påbud.

Lægeforeningen efterspørger en præcisering af det foreslåede regelsæt. Der er således behov en uddybning af, hvornår der vil være behov for, at Sundhedsstyrelsen ved påbud stiller krav til de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted, ligesom der er behov for en præcisering af, hvilke konsekvenser et påbud kan få i økonomisk og erstatningsretlig henseende.

Jordemoderforeningen efterspørger nærmere oplysninger om, hvilke sundhedsmæssige forhold, der kan udløse påbud fra Sundhedsstyrelsen efter den foreslåede bestemmelse, herunder om uforsvarlige bemandingssituationer kan være omfattet.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal henvise til pkt. 4.2. i de almindelige bemærkninger, hvoraf det fremgår, at det er en forudsætning for Sundhedsstyrelsens adgang til at opstille sundhedsmæssige krav til et behandlingssteds m.v. virksomhed, at virksomheden grundet sundhedsmæssige forhold eller tilrettelæggelsen af sundhedsmæssige forhold kan bringe patientsikkerheden i fare. Sundhedsstyrelsen skal således foretage et sundhedsfagligt skøn med henblik på vurdering af, om den måde, som virksomheden udøves på i en given sammenhæng, kan bringe patientsikkerheden i fare på grund af de sundhedsmæssige forhold. Det er således ikke hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at stille sundhedsmæssige krav til et behandlingssteds virksomhed, hvis denne udføres på en måde, som efter Sundhedsstyrelsens opfattelse er uhensigtsmæssig, men som ikke bringer patientsikkerheden i fare.*



*Det centrale for Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige skønsmæssige vurdering af, om de sundhedsmæssige forhold på det givne behandlingssted bringer patientsikkerheden i fare vil være, om patientbehandlingen lever op til acceptabel faglig standard. Omdrejningspunktet vil i den sammenhæng være, om patientbehandlingen lever op til kravet i autorisationslovens § 17 om ombud og samvittighedsfuldhed.*

*Grundlaget for acceptabel faglig standard kan blandt andet udledes af det større antal faglige vejledninger fra Sundhedsstyrelsen, hvori det nærmere er beskrevet, hvorledes omhu og samvittighedsfuldhed udøves på et givent fagligt område, i en given faglig situation, eller når en bestemt handling udføres.*

*I det omfang de overordnede tværgående rammer for patientbehandlingen på et behandlingssted forhindrer, at patientbehandlingen kan udøves med den fornødne omhu og samvittighedsfuldhed, og patientbehandlingen følgelig er til fare for patientsikkerheden, vil der være grundlag for Sundhedsstyrelsen til at meddele påbud, hvori der stilles krav til de sundhedsmæssige forhold.*

*Dette vil blive præciseret i bemærkningerne. Der vurderes på den baggrund ikke at være behov for yderligere præciseringer i bekendtgørelse eller vejledning.*

*Det bemærkes i øvrigt, at der ikke ses at være grundlag for en nærmere uddybning af, hvilke konsekvenser et påbud kan få i økonomisk og erstatningsretlig henseende. Det bemærkes i den sammenhæng, at Sundhedsstyrelsen vil kunne udstede påbud, hvori der stilles krav til de sundhedsmæssige forhold på et behandlingssted, af meget varierende karakter. Det kan derfor ikke udelukkes, at efterlevelse af visse påbud med henblik på sikring af patientsikkerheden vil påføre det pågældende behandlingssted økonomiske udgifter. I øvrigt bemærkes, et påbud har karakter af en forvaltningsretlig afgørelse, og i det omfang en myndighed træffer en ugyldig afgørelse, vil dette kunne berettige de berørte til et erstatningskrav på baggrund af de almindelige regler herom.*

*I denne sammenhæng skal ministeriet i også bemærke, at der forud for Sundhedsstyrelsens meddelelse af påbud typisk forventes at foregå en dialog mellem styrelsen og det pågældende behandlingssted om grundlaget for styrelsens betænkeligheder angående patientsikkerheden samt hvilke tiltag, der vurderes at være nødvendige. Videre bemærkes, at et påbud ophæves, når det pågældende behandlingssted har gennemført det nødvendige med henblik på at sikre, at de sundhedsmæssige forhold ikke længere bringer patientsikkerheden i fare.*

Dansk Tandplejerforening efterspørger en uddybning af, at Sundhedsstyrelsens adgang til at udstede påbud skal udøves med den fornødne proportionalitet.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan herved henvise til pkt. 4.2. i de almindelige bemærkninger, hvoraf det fremgår, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med opstilling af sundhedsmæssige krav til et behandlingssteds m.v. virksomhed kan give påbud om midlertidigt at indstille hele eller dele af den omhandlede virksomhed. Der vil dog typisk være tale om, at den driftsansvarlige får påbud om, at en konkret faglig virksomhed tilrettelægges på en nærmere beskrevet måde, for eksempel at sikre, at anvendelsen af et IT-system ikke længere bringer patientsik-*

kerheden i fare. Såfremt Sundhedsstyrelsen giver påbud om, at en nærmere beskrevet virksomhed indstilles, forudsættes det, at det kan dokumenteres, at det har været vurderet, at andre mindre vidtgående sanktioner ikke kan forventes at føre til det ønskede resultat. Sundhedsstyrelsen skal således udøve sin beføjelse i overensstemmelse med det almindelige proportionalitetsprincip.

Sundhedsstyrelsen må således i forbindelse med udøvelse af sin beføjelse sikre sig, at der over for modtageren gives det mindst muligt byrdefulde og indgribende påbud, som er nødvendigt for at sikre patientsikkerheden i den givne situation.

Hvis eksempelvis de sundhedsmæssige forhold på et sygehus, der kan bringe patientsikkerheden i fare, er begrænset til en bestemt organisatorisk del af sygehuset, må Sundhedsstyrelsens påbud begrænses til den pågældende del. Hvis således de sundhedsmæssige forhold, der kan bringe patientsikkerheden i fare, er begrænset til Børneafdelingen på et sygehus, er der ikke grundlag for at give påbud, der vedrører forholdene på eksempelvis akutafdelingen eller kirurgisk afdeling.

Der vurderes ikke at være behov for en yderligere uddybning i lovforslagets bemærkninger.

### **2.2.2. Klageadgang**

Dansk Erhverv foreslår, at Sundhedsstyrelsens påbud skal kunne påklages

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal henvise til pkt. 4. 2. i de almindelige bemærkninger, hvoraf det fremgår, at den almindelige ulovhjemlede adgang til at påklage Sundhedsstyrelsens afgørelser til ministeren for sundhed og forebyggelse afskæres, således at Sundhedsstyrelsens påbud, hvorved der stilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssteds m.v. virksomhed, bliver endelige administrative afgørelser, der ikke kan påklages. Selv om det almindelige udgangspunkt om ret til administrativ rekurs tilgodeser hensyn til den, der er adressat for Sundhedsstyrelsens afgørelser, forekommer det ikke hensigtsmæssigt at opretholde det almindelige udgangspunkt i denne sammenhæng. Der er herved lagt vægt på, at ministeren som udgangspunkt ikke har mulighed for at efterprøve det sundhedsfaglige skøn, der ligger til grund for en afgørelse om at opstille nærmere bestemte krav til sundhedsfaglig virksomhed. Sundhedsstyrelsens afgørelser vil kunne indbringes for domstolene.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1., hvoraf det fremgår, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om skærpet tilsyn, fagligt påbud, påbud om medvirken i egnethedssager, arbejdsforbud, midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde og midlertidig autorisationsfratagelse ikke længere kan påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse.

### **2.2.3. Øvrige bemærkninger**

Danske Fysioterapeuter hilser forslaget om påbud til behandlingssteder, hvor de sundhedsmæssige forhold kan bringe patientsikkerheden i fare, velkomment. Danske Fysioterapeuter ser dog gerne, at kommunale træningsenheder nævnes specifikt, således at der ikke hersker tvivl om kommunalbestyrelsens forpligtelser.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan henvise til lovforslagets almindelige bemærkninger pkt. 4.2., hvoraf det følger, at Sundhedsstyrelsen skal kunne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til virksomheden på et sygehus, en klinik, i en praksis, et botilbud, et plejehjem eller lignende. Videre følger det af bemærkningerne, at det er fælles for de behandlingssteder m.v., der er omfattet af Sundhedsstyrelsens nye beføjelse, at der for disse virker personer, som er omfattet af Sundhedsstyrelsens individtilsyn, jf. sundhedslovens § 215, stk. 1, som omtalt under afsnit 4.1.1.i lovforslagets almindelige bemærkninger.*

*Det er med henvisning til ovenstående ministeriets opfattelse, at der ikke er behov for yderligere præciseringer i lovforslagets bemærkninger.*

Dansk Samfundsmedicinsk Selskab hilser lovforslaget velkomment men ser gerne, at lovforslaget bliver udvidet til også at inkludere muligheden for at nedlægge forbud mod brug af bestemte implantater eller udstyr.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at brugen af implantater m.v. er reguleret i lov om medicinsk udstyr, hvorfor selskabets forslag om adgang til at kunne nedlægge forbud mod bestemte implantater falder uden for rammerne af forslaget til lov om ændring af autorisationsloven og sundhedsloven. Det kan oplyses, at ministeren for sundhed og forebyggelse som led i patientsikkerhedspakken fremsætter forslag til ændring af lov om medicinsk udstyr.*

Danske Handicaporganisationer hilser tiltaget velkomment, herunder særligt at Sundhedsstyrelsen får mulighed for ved påbud at stille krav til de sundhedsmæssige forhold i botilbud. Danske Handicaporganisationer så dog gerne, at der indførtes en systematisk kvalitetsmonitorering- og sikring i forhold til sundhed og botilbud.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at det falder uden for rammerne af dette lovforslag at tage stilling til forslaget om at indføre en systematisk kvalitetsmonitorering- og sikring i forhold til sundhed og botilbud.*

FOA opfordrer til, at de erfaringer, som Sundhedsstyrelsen gør sig i tilknytning til meddelte påbud, hvor der stilles krav til de sundhedsmæssige forhold, udbredes til en bredere kreds med henblik på læring.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Sundhedsstyrelsens påbud vil blive offentliggjort. Baggrunden herfor er særligt et ønske om at skabe gennemsigtighed i sundhedsvæsenet. Ved offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens påbud får patienter i det danske sundhedsvæsen således i forbindelse valg af sygehus, klinik, eller andet behandlingssted et mere kvalificeret grundlag at træffe sit valg ud fra, Væsentlige samfundsmæssige hensyn taler således for, at afgørelser om påbud offentliggøres.*

*Efter ministeriets opfattelse vil offentliggørelsen af Sundhedsstyrelsens påbud også kunne tjene et formål i læringshenseende.*

Færøernes Landsstyre ønsker i, at de foreslåede lovændringer til autorisationsloven bliver indarbejdet i forslaget til autorisationslov for Færøerne.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har noteret sig landsstyrets ønske.*

Danske Regioner foreslår præciseret, at bøde for manglende overholdelse af påbud til et sygehus, der drives af en region, pålægges regionen og ikke enkelte ansatte.

*Dette præciseres i bemærkningerne.*

Danske Regioner foreslår, at Danske Regioner og regionerne skal orienteres, når Sundhedsstyrelsen meddeler påbud til et privat sygehus eller klinik, som udfører opgaver som led i det udvidede frie valg.

*Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Sundhedsstyrelsens påbud skal offentliggøres.*

*Det følger endvidere af sundhedslovens § 213, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen, når den bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, skal orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang. Det vil herunder også være relevant for Sundhedsstyrelsen at orientere Danske Regioner eller en konkret region, når et privat sygehus eller klinik udfører opgaver som led i udvidede frie sygehusvalg.*

Datatilsynet har bedt ministeriet om i lovforslaget at forholde sig til, om kravet om offentliggørelse af påbud kan rummes inden for persondataloven.

*Ministeriet har uddybet dette over Datatilsynet. Det er således omtalt under pkt. 4.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger, at baggrunden for kravet om offentliggørelse er et ønske om at skabe gennemsigtighed i sundhedsvæsenet. Ved offentliggørelse af Sundhedsstyrelsens påbud får patienter i det danske sundhedsvæsen således i forbindelse valg af sygehus, klinik, eller andet behandlingssted et mere kvalificeret grundlag at træffe sit valg ud fra. Forslaget indebærer ligeledes, at borgerne og medierne får indsigt i Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed og i baggrunden for vurderingen af, om de sundhedsmæssige forhold på landets sygehuse, klinikker eller lignede bringer patientsikkerheden i fare, ligesom offentliggørelsen forventes at ville bidrage til øget behandlingskvalitet. Væsentlige samfundsmæssige hensyn taler således for, at afgørelser om påbud offentliggøres.*

*Det er videre omtalt, at det forudsættes, at personfølsomme oplysninger omfattet af persondatalovens §§ 7 eller 8, som kan henføres til en person, der er ansvarlig for driften af behandlingsstedet, eller en person, der er blevet behandlet på behandlingsstedet, skal slettes forud for offentliggørelse. Kravet om offentliggørelse af påbud kan følgelig rummes inden for persondataloven.*

Danske Dental Laboratorier, Folketingets Ombudsmand, Rigsombudsmanden i Grønland, Grønlands Selvstyre, Dansk Kiropraktorforening, Advokatrådet, Rigsrevisionen, Sundhedsstyrelsen, Patientombuddet, Statens Serum Institut, Det Etske Råd og Den Nationale Videnskabsetiske Komité havde ikke bemærkninger til lovforslaget.