

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: JURMED

Sagsbeh.: MAKI

Sags nr.: 1206548

Dok. Nr.: 1022331

Dato: 21. september 2012

Forslag

til

Lov om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og sundhedsloven

(Midlertidig autorisationsfratagelse ved utilfredsstillende medvirken ved tilsyn og mulighed for Sundhedsstyrelsen til at stille sundhedsmæssige krav til behandlingssteders virksomhed)

§ 1

I lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, foretages følgende ændringer:

1. § 6, stk. 3, ophæves.

Stk. 4-5 bliver herefter stk. 3-4.

2. I § 6, stk. 3, ændres "afgørelser efter stk. 2 og stk. 3" til: "afgørelser efter stk. 2".

3. I § 6, stk. 4, ændres "i medfør af stk. 3" til: "i medfør af stk. 2".

4. I § 8 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

"Sundhedsstyrelsen kan midlertidigt fratage eller indskrænke en sundhedspersons autorisation, hvis vedkommende ikke medvirker ved tilsyn, jf. § 6, stk. 2, eller § 26, stk. 2."

Stk. 3-5 bliver herefter til stk. 4-6.

5. I § 8, stk. 5, ændres "afgørelser efter stk. 1 og 2" til: "afgørelser efter stk. 1-3".

6. I § 9, stk. 1, ændres "§ 6, stk. 5" og "§ 8, stk. 5" til: "§ 6, stk. 4" og "§ 8, stk. 6".

§ 2

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som blandt andet ændret ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, og som senest ændret ved § 1 i lov nr. 603 af 18. juni 2012, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 215 a indsættes:

"§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et sygehus, en klinik, i en praksis eller lignende kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Sundhedsstyrelsen give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til det pågældende steds virksomhed, herunder give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.

Stk. 2. Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1."

2. I § 272 indsættes "efter § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, eller § 215 a, stk. 6," : "efter § 215 b, stk. 1,"

§ 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2013.

Stk. 2. En sundhedspersons manglende efterlevelse af Sundhedsstyrelsens påbud om at medvirke ved tilsyn, jf. autorisationslovens § 6, stk. 2, meddelt før 1. januar 2013 kan ikke medføre midlertidig fratagelse eller indskrænkelse af den pågældende sundhedspersons autorisation, jf. den foreslåede § 8, stk. 2.

Stk. 3. En sundhedspersons manglende efterlevelse af Sundhedsstyrelsens begæring om at afgive oplysninger, jf. autorisationslovens § 26, stk. 2, meddelt før 1. januar 2013 kan ikke medføre midlertidig fratagelse eller indskrænkelse af den pågældende sundhedspersons autorisation, jf. den foreslåede § 8, stk. 2.

§ 4

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

1. Indledning
2. Lovforslagets baggrund og formål
 - 2.1. Baggrund
 - 2.2. Formål
3. Udvidede sanktioner ved en sundhedspersons manglende medvirken ved tilsyn
 - 3.1. Gældende ret
 - 3.2. Forslag og overvejelser
4. Adgang til at opstille sundhedsmæssige krav til virksomheden på klinikker, sygehuse m.v.
 - 4.1. Gældende ret
 - 4.1.1. Sundhedsstyrelsens generelle tilsyn og individtilsyn efter sundhedslovens §§ 213 og 215
 - 4.1.2. Sundhedsstyrelsens tilsyn med kosmetiske klinikker
 - 4.1.3. Sundhedsstyrelsens tilsyn med private hospitaler, klinikker og praksis
 - 4.1.4. Sundhedsstyrelsens tilsyn med plejehjem
 - 4.1.5. Sundhedsstyrelsens mulighed for at opstille regler om og føre tilsyn med kommunale og regionale institutioner
 - 4.1.6. Lov om virksomhedsansvarlige læger
 - 4.1.7. Regionernes kontrol med privat behandlingssteder
 - 4.2. Forslag og overvejelser
5. Økonomiske konsekvenser for det offentlige
6. Administrative konsekvenser for det offentlige
7. Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet mv.
8. Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
9. Administrative konsekvenser for borgerene
10. Miljømæssige konsekvenser
11. Forholdet til EU-retten
12. Hørte myndigheder og organisationer mv.
13. Sammenfattende skema

1. Indledning

Det foreslås, at der gives Sundhedsstyrelsen mulighed for midlertidigt at fratage en sundhedsperson sin autorisation eller midlertidigt at indskrænke vedkommendes virksomhedsområde, hvis den pågældende sundhedsperson ikke medvirker ved tilsyn. Det kan enten være fordi vedkommende undlader at følge Sundhedsstyrelsens anmodning om medvirken til at oplyse en sag om den pågældendes egnethed til at udføre af sit sundhedsfaglige hverv på grund af sygdom eller misbrug. Det kan også være fordi vedkommende undlader at medvirke til oplysningen af en sag om kvaliteten af den pågældendes sundhedsfaglige virksomhed.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen får mulighed for ved påbud at opstille sundhedsmæssige krav til den virksomhed, der udføres på en klinik, et sygehus, bosted eller lignende, herunder midlertidigt at give påbud om at indstille virksomheden helt eller delvist, hvis de sundhedsmæssige forhold på stedet gør, at patientsikkerheden bringes i fare. Sundhedsstyrelsens beføjelse skal udøves med den fornødne proportionalitet. Manglende efterkommelse af Sundhedsstyrelsen påbud kan straffes med bøde.

Det er hensigten med de nye sanktionsmuligheder at opnå en øget effektivisering af Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed.

2. Lovforslagets baggrund og formål

2.1. Baggrund

Som det fremgår af regeringsgrundlaget "Et Danmark, der står sammen" fra oktober 2011 prioriterer regeringen danskernes sundhed højt. Alle danskere skal kunne regne med lige adgang til en hurtig og ordentlig behandling i vores sundhedsvæsen.

Det er en grundpille i velfærdssamfundet, at danskerne kan føle sig trygge ved og have tillid til sundhedsvæsenet. Heri ligger bl.a., at sundhedsydelserne skal leveres rettidigt, effektivt og være af høj kvalitet.

Stor fokus på den lægelige behandling på private klinikker har rejst forskellige problemstillinger af patientsikkerhedsmæssig karakter og givet anledning til en gennemgang af de eksisterende patientsikkerhedsforanstaltninger med henblik på at vurdere, om der kan iværksættes endnu flere initiativer, som over en bred kam kan bidrage til mere og bedre patientsikkerhed.

Gennemgangen har resulteret i en samlet patientsikkerhedspakke, som indeholder en række initiativer. De kan kategoriseres under følgende overskrifter:

- Bedre sporbarhed og sikkerhed ved brug af implantater og andet medicinsk udstyr
- Mere sikre lægemidler
- Flere muligheder for at gribe ind over for og stille krav til læger, tandlæger m.fl.
- Mere og bedre oplysning om sundhedsbehandling

Dette lovforslag er ét af flere af initiativerne, som kræver lovændring.

2.2. Formål

2.2.1. Udvidede sanktionsmuligheder ved en sundhedspersons manglende medvirken til Sundhedsstyrelsens sagsoplysning

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 medvirke til at sikre tilsynet gennemført i overensstemmelse med formålet, som er at sikre patientsikkerheden.

Formålet med den foreslåede § 8, stk. 3, i autorisationsloven er at tilskynde sundhedspersoner til at samarbejde med Sundhedsstyrelsen om at sikre Sundhedsstyrelsen de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre tilsynet med sundhedspersoner, herunder sundhedspersoners egnethed.

At sundhedspersoner afgiver de nødvendige oplysninger til Sundhedsstyrelsen til brug for styrelsens tilsynsvirksomhed er en fundamental forudsætning for tilsynets effektivitet og dermed varetagelse af patientsikkerheden.

Det foreslås således, at såfremt en sundhedsperson ikke på begæring af Sundhedsstyrelsen, jf. autorisationslovens § 26, stk. 2, afgiver oplysninger til brug for tilsynssager, jf. autorisationslovens §§ 6-8, om kvaliteten af den pågældendes sundhedsfaglige virksomhed, eller sundhedspersonen ikke som led i en egnethedssag efterkommer et påbud efter autorisationslovens § 6, stk. 2, kan vedkommende midlertidigt få frataget sin autorisation eller få indskrænket sit virksomhedsområde. Der er efter de gældende regler ikke hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at meddele en sundhedsperson arbejdsforbud, hvis vedkommende ikke medvirker til oplysningen af en tilsynssag om vedkommendes faglige virksomhed.

Der er efter de gældende regler hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at meddele en sundhedsperson arbejdsforbud, hvis vedkommende ikke efterkommer et påbud efter autorisationslovens § 6, stk. 2, om at medvirke til oplysningen af en egnethedssag.

Denne mulighed foreslås ophævet med henblik på at opnå ensartethed i regelsættet, idet manglende opfyldelse af de oplysningsforpligtelser, der følger af autorisationslovens § 6, stk. 2 (egnethedssager), og § 26, stk. 2 (sundhedsfaglig virksomhed), herefter begge kan sanktioneres med midlertidig autorisationsfratagelse. Arbejdsforbud som sanktion er således overflødig.

Der er efter de gældende regler hjemmel til permanent autorisationsfratagelse via domstolene, hvis en sundhedsperson ikke på begæring af Sundhedsstyrelsen afgiver oplysninger til brug for tilsynssager efter autorisationslovens §§ 6-8. Denne mulighed opretholdes, men den har i praksis et snævert anvendelsesområde.

Det foreslås endeligt, at en sundhedsperson kan miste sin autorisation permanent via domstolene, hvis vedkommende ikke efterkommer Sundhedsstyrelsens påbud, jf. autorisationslovens § 6, stk. 2, om at medvirke til undersøgelser m.v. som led i en egnethedssag. Der opnås herved ensartethed i regelsættet, idet der allerede som nævnt ovenfor er hjemmel til permanent autorisationsfratagelse i tilfælde af, at en sundhedsperson ikke afgiver oplysninger til Sundhedsstyrelsens som led i tilsynet med den pågældende. Den foreslåede adgang til permanent autorisationsfratagelse er også tiltænkt et snævert anvendelsesområde i praksis.

2.2.2. Adgang til at opstille krav til sundhedsfaglig virksomhed på sygehuse, klinikker, i praksis, bosteder og lignende

Parallelt til tilsynet med enkeltpersoners sundhedsfaglige virksomhed er der behov for at få effektiviseret den del af tilsynet, der vedrører de sundhedsfaglige institutioner.

Formålet er at øge patientsikkerheden ved at give Sundhedsstyrelsen mulighed for ved påbud at stille sundhedsmæssige krav til den måde, hvorpå virksomheden udøves på et sygehus, en klinik, i en praksis, på et bosted, et plejehjem eller lignende sted. Det er en betingelse, at de sundhedsmæssige forhold på behandlingsstedet m.v. kan bringe patientsikkerheden i fare. Manglende opfyldelse af de sundhedsmæssige krav, som Sundhedsstyrelsen har opstillet til den pågældende steds virksomhed, kan straffes med bøde. Herved kan myndigheder, selskaber eller personer, der ikke er sundhedspersoner, blive forpligtet til at påse opfyldelse af Sundheds-

styrelsens sundhedsmæssige krav til behandlingsstedets m.v. virksomhed. Det gælder for eksempel ledelsen på et sygehus, et plejehjem m.v.

Der er allerede i dag i en række forskellige regler fastsat nærmere retningslinjer, der skal sikre, at patientsikkerheden i det danske sundhedsvæsen tilgodeses. Sundhedsstyrelsen fører således et generelt tilsyn og et individtilsyn på sundhedsområdet, ligesom Sundhedsstyrelsen fører et særlig proaktivt tilsyn med kosmetiske behandlingssteder, med private sygehuse, klinikker og praksis, samt med plejehjem.

Sundhedsstyrelsen har i kraft af disse regler i vid udstrækning mulighed for at påvirke konkrete sundhedspersoner til at udføre deres faglige virksomhed på en sådan måde, at den udføres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt. Det kan imidlertid forekomme, at der på et sygehus eller en klinik er etableret arbejdsprocesser, der er fastlagt på et overordnet administrativt niveau, som kan bringe patientsikkerheden i fare, og som det ikke står i konkrete sundhedspersoners magt at ændre. I sådanne situationer vil det efter omstændighederne være relevant for Sundhedsstyrelsen at kunne opstille sundhedsmæssige krav til det pågældende behandlingssteds virksomhed. Det kan for eksempel dreje sig om at IT-systemet på et behandlingssted, der er indrettet eller anvendes på en sådan måde, at patientsikkerheden på stedet bringes i fare.

Sundhedsstyrelsens beføjelse skal udøves med den fornødne proportionalitet, og det antages, at det kun relativt sjældent vil være nødvendigt for Sundhedsstyrelsen at anvende den foreslåede beføjelse i praksis.

Såfremt den eller de, der er ansvarlig for at påse Sundhedsstyrelsens krav til det pågældende behandlingssteds sundhedsfaglige virksomhed overholdt, ikke foretager sig det fornødne, kan vedkommende straffes med bøde.

3. Udvidede sanktionsmuligheder ved sundhedspersoners manglende medvirken ved tilsyn

3.1. Gældende ret

Sundhedsstyrelsen har efter sundhedslovens regler pligt til at føre tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet, jf. sundhedslovens § 215 (lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010 som senest ændret ved lov nr. 603 af 18. juni 2012). Det følger tilsvarende af § 26, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011) (autorisationsloven), at sundhedspersoner er undergivet tilsyn af Sundhedsstyrelsen efter § 215 i sundhedsloven.

Som led i tilsynet har Sundhedsstyrelsen mulighed for at iværksætte eller tage initiativ til en række konkrete tilsynsforanstaltninger over for sundhedspersoner. Det drejer sig bl.a. om skærpet tilsyn, påbud samt midlertidig eller permanent virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse m.v. De gældende regler herom er fastsat dels i sundhedsloven, dels i autorisationsloven.

Skærpet tilsyn

Den mindst indgribende foranstaltning, Sundhedsstyrelsen kan benytte, er at iværksætte skærpet tilsyn med en sundhedsperson. Sundhedsstyrelsen iværksætter skærpet tilsyn, hvis styrelsen har en begrundet formodning om, at en sundhedspersons virksomhedsudøvelse vil udgøre en forringet patientsikkerhed, jf. sundhedslovens § 215, stk. 2. I praksis vil Sundhedsstyrelsen i forbindelse med iværksættelse skærpet tilsyn bl.a. anmode sundhedspersonen om at afgive en redegørelse for, hvorledes vedkommende har sikret sig, at den kritisable hændelse ikke gentager sig. Det skærpede tilsyn kan også rumme andre initiativer efter Sundhedsstyrelsens konkrete vurdering, f.eks. besøg af embedslægen, indkaldelse af journalmateriale fra vedkommende

sundhedsperson, indkaldelse af vedkommende sundhedsperson til en samtale m.v. Sundhedsstyrelsens afgørelser om skærpet tilsyn kan ikke påklages.

Faglige påbud

Sundhedsstyrelsen kan endvidere udstede faglige påbud til en sundhedsperson for at få en sundhedsperson til at ændre en alvorligt eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2, 1. pkt. Et påbud vil typisk vedrøre efteruddannelse, korrekt journalføring, korrekt information af patienterne eller efterlevelse af andre nærmere opregnede faglige normer.

Påbud om medvirken i egnethedssager

Sundhedsstyrelsen har desuden hjemmel i autorisationslovens § 6, stk. 2, til at udstede påbud til at belyse en begrundet mistanke om, at en sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på grund af sin fysiske tilstand eller mangelfulde sjælstilstand (såkaldte egnethedssager), jf. autorisationslovens § 6, stk. 1. Når en sundhedsperson ikke er egnet til at udføre sit sundhedsfaglige hverv, kan Sundhedsstyrelsen anlægge sag ved domstolene om fratagelse af autorisationen, jf. autorisationslovens § 9, jf. § 6, stk. 1.

Det kan for eksempel følge af et sådant påbud efter § 6, stk. 2, at den pågældende sundhedsperson skal lade sig underkaste undersøgelser, medvirke ved kontrolforanstaltninger eller udlevere relevante helbredsoplysninger m.v., jf. autorisationslovens § 6, stk. 2. Et sådant påbud skal stå i et rimeligt forhold til den fysiske tilstand, sygdom eller misbrug, som Sundhedsstyrelsen ønsker at undersøge. Det kunne for eksempel være et påbud om at lade sig undersøge ved en speciallæge i psykiatri eller påbud om at møde i Sundhedsstyrelsens regionale embedslægeinstitution til urinprøvekontrol. Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsen altid først forsøger at få en aftale med den pågældende sundhedsperson, inden styrelsen benytter påbudsmuligheden.

Endvidere kan Sundhedsstyrelsen, når en sundhedsperson ikke efterkommer et påbud om at medvirke til undersøgelser m.v. som led i en egnethedssag, jf. § 6, stk. 2, påbyde vedkommende at indstille sin virksomhed helt eller delvist (arbejdsforbud), jf. autorisationslovens § 6, stk. 3. Arbejdsforbuddet gælder, indtil vedkommende sundhedsperson efterkommer påbuddet om at medvirke til undersøgelser m.v.

Det antages, at Sundhedsstyrelsen alene kan udstede arbejdsforbud, hvis det klart fremgår, at sundhedspersonen ikke ønsker at medvirke frivilligt til undersøgelser eller kontrolforanstaltninger. Enkeltstående, mindre uregelmæssigheder i en kontrolforanstaltning vil ikke automatisk kunne blive fortolket sådan, at vedkommende sundhedsperson ikke ønsker at medvirke til foranstaltningen.

Adgangen til at påklage Sundhedsstyrelsens afgørelser om påbud efter autorisationslovens § 6, stk. 2 og 3, og § 7, stk. 2, 1. pkt., blev afskåret ved lov nr. 706 af 25. juni 2010.

Permanent virksomhedsindskrænkning

Hvis en autoriseret sundhedsperson har udvist alvorligt eller gentagen kritisabel faglig virksomhed, kan Sundhedsstyrelsen også tage initiativ til, at vedkommende underlægges en permanent virksomhedsindskrænkning, jf. autorisationslovens § 7, stk. 2, 3. pkt. Sundhedsstyrelsen anlægger sag herom ved domstolene, jf. sundhedslovens § 9, jf. § 7, stk. 2, 3. pkt.

Permanent autorisationsfratagelse

Sundhedsstyrelsen kan også under visse betingelser tage initiativ til permanent autorisationsfratagelse, jf. autorisationslovens § 6, stk. 1 og 5, § 7, stk. 1 og 4, og § 8, stk. 5. Det drejer sig først og fremmest om tilfælde, hvor sundhedspersonen enten er uegnet til at udøve hvervet på grund

af en fysisk tilstand, sygdom eller misbrug af rusmidler og dermed til fare for andre eller er til fare for andre på grund af grov forsømmelig i virksomhedsudøvelsen.

Der er i sundhedslovens § 7, stk. 4, hjemmel til at fratage en sundhedsperson dennes autorisation permanent, hvis vedkommende ikke afgiver de i autorisationslovens § 26, stk. 2, omtalte oplysninger til gennemførelse af Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoner.

Sundhedsstyrelsen har ikke beføjelse til at træffe afgørelser om permanent virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse. Sundhedsstyrelsen anlægger derimod – efter at have indhentet erklæring fra Retslægerådet og efter partshøring af sundhedspersonen – retssag om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ved domstolene, jf. autorisationslovens § 9

Midlertidig virksomhedsindskrænkning

Den samlede sagsbehandlingstid i sager om permanent fratagelse af autorisation eller permanent virksomhedsindskrænkning kan på grund af blandt andet domstolsbehandlingen have en længere udstrækning. I nogle tilfælde er der imidlertid behov for, at autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning kan iværksættes øjeblikkeligt. Derfor kan Sundhedsstyrelsen træffe administrativ afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning i påtrængende tilfælde, hvor der er begrundet mistanke om, at en autoriseret sundhedsperson er til fare for patientsikkerheden på et eller flere faglige områder, jf. autorisationslovens § 8, stk. 2.

Ved en indskrænkning af en sundhedspersons virksomhedsområde får den pågældende forbud mod at udføre nærmere bestemte dele af sundhedsfaglig virksomhed. Det kunne for eksempel være, at en læge får indskrænket virksomheden, så den pågældende ikke længere kan køre lægevagt eller ikke udføre visse kirurgiske indgreb.

Midlertidig autorisationsfratagelse

Sundhedsstyrelsen kan desuden i påtrængende tilfælde, hvor en sundhedspersons fortsatte virksomhed skønnes at frembyde overhængende fare, træffe administrativ afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse, jf. autorisationslovens § 8, stk. 1.

Ved en autorisationsfratagelse mister sundhedspersonen retten til at udøve det pågældende hverv og benytte den betegnelse, der er forbeholdt den pågældende gruppe autoriserede sundhedspersoner, for eksempel læge.

Midlertidig autorisationsfratagelse er således en mere indgribende sanktion end midlertidig virksomhedsindskrænkning.

Pligten for ministeren til at stadfæste eller ophæve Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse efter autorisationslovens § 8, stk. 1 og 2, bortfaldt ved lov nr. 706 af 25. juni 2010, og adgangen til administrativt at klage over Sundhedsstyrelsens afgørelser blev hermed afskåret.

Sundhedsstyrelsen afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse bortfalder, jf. autorisationslovens § 8, stk. 4, senest 2 år efter styrelsen har truffet afgørelse, med mindre der forinden er anlagt retssag om permanent autorisationsfratagelse eller permanent virksomhedsindskrænkning. Dette gælder såvel anlæggelse af civil som strafferetlig sag med påstand om autorisationsfratagelse eller autorisationsindskrænkning.

Oplysning af tilsynssager

For at det er muligt for Sundhedsstyrelsen at vurdere behovet og grundlaget for at bringe de ovenfor omtalte tilsynssanktioner i anvendelse er det nødvendigt, at Sundhedsstyrelsen har

gode muligheder for at sikre sig, at tilsynssagerne er godt oplyst, således at beslutningsgrundlaget er sikkert.

Således er der ved siden af autorisationslovens § 6, stk. 2, der alene gælder for de såkaldte egnethedssager jf. ovenfor, i autorisationslovens § 26, stk. 2, fastsat regler om, at autoriserede sundhedspersoner og eventuelle arbejdsgivere for sådanne er forpligtede til på begæring af Sundhedsstyrelsen at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, herunder oplysninger til brug for vurdering af fratagelse af autorisation efter autorisationslovens §§ 6-8.

De oplysninger, som Sundhedsstyrelsen kan kræve af en autoriseret sundhedsperson i medfør af autorisationslovens § 26, stk. 2, tjener til at belyse sundhedspersonens håndtering af en faglig problemstilling. Der kan blandt andet være tale om journalmateriale, redegørelser om en konkret behandling af en patient og baggrunden herfor, hvilken information patienten har modtaget i forbindelse med behandlingen m.v.

Vigtigheden af denne oplysningspligt til brug for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed er understreget ved, at der jf. autorisationslovens § 8, stk. 4, er hjemmel til at fratage en sundhedsperson vedkommendes autorisation, hvis vedkommende ikke afgiver de i § 26, stk. 2, omtalte oplysninger.

I medfør af autorisationslovens § 82 kan en autoriseret sundhedsperson, der tilsidesætter oplysningspligten i autorisationslovens 26, stk. 2, straffes med bøde.

3.2. Forslag og overvejelser

Det foreslås, at såfremt en sundhedsperson ikke på begæring af Sundhedsstyrelsen, jf. autorisationslovens § 26, stk. 2, afgiver oplysninger til brug for tilsynssager efter autorisationslovens §§ 6-8, eller sundhedspersonen ikke som led i en egnethedssag efterkommer et påbud efter autorisationslovens § 6, stk. 2, kan vedkommende midlertidigt få frataget sin autorisation eller få indskrænket sit virksomhedsområde. Der henvises til den i *lovforslagets § 1, nr. 4*, foreslåede bestemmelse til autorisationslovens § 8, stk. 3.

Det er ofte helt afgørende for Sundhedsstyrelsen indenfor en forholdsvis kort frist at få en egnethedssag eller en sag om faglig virksomhed oplyst ved sundhedspersonens medvirken. Her ved får Sundhedsstyrelsen mulighed for at danne sig et overblik over karakteren af evt. fejl og den risiko, disse kan have for den fremtidige patientsikkerhed.

I de sager, hvor sundhedspersonerne ikke ønsker at medvirke til sagens oplysning, har det i praksis vist sig ikke at være en farbar vej at anmelde sundhedspersoner til politiet med indstilling om bøde jf. autorisationslovens § 82. Dels er det en langvarig proces, og dels kan sundhedspersonen vælge at betale dagbøder løbende i stedet for at udlevere det ønskede materiale til Sundhedsstyrelsen.

Også med hensyn til at føre en civil sag ved domstolene om permanent virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse med henblik på at sanktionere en sundhedspersons utilfredsstillende medvirken ved sagsoplysningen er der tale om en langvarig og omkostnings tung procedure, der henset til Sundhedsstyrelsens behov for hurtig sagsoplysning generelt ikke er hensigtsmæssig.

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.

Med den foreslåede § 8, stk. 3, foreslås ikke en udvidelse af, hvad Sundhedsstyrelsen i medfør af autorisationslovens § 6, stk. 2 og § 26, stk. 2, kan kræve af en sundhedsperson med henblik på oplysning af egnethedssager og tilsynssager vedrørende faglig virksomhed, jf. §§ 6-8.

Det bemærkes, at der med medvirken ved tilsyn forstås både afgivelse af oplysninger og personligt fremmøde hos tilsynsmyndighederne på forlangende, i det omfang dette er hjemlet i autorisationslovens § 6, stk. 2, eller § 26, stk. 2. Det er ofte af stor vigtighed at have mulighed for at drøfte konkrete spørgsmål eller tilrettelæggelse af procedurer, således at uklarheder hurtigt kan blive afklaret. Dette vil også i nogle sager kunne gøre sagsbehandlingen mere smidig og hurtigere. Ligeledes kan det være påkrævet at vurdere en sundhedsperson ved personligt fremmøde med henblik på at afklare en evt. mistanke om misbrug eller sygdom. En sådan afklaring på et tidligt tidspunkt i sagsforløbet vil i nogle tilfælde måske kunne afværge, at Sundhedsstyrelsen griber til mere indgribende foranstaltninger.

I langt de fleste sager vil det formentlig fortsat være tilstrækkeligt med skriftlig sagsbehandling vedrørende de faglige problemstillinger. Men der vil være situationer, hvor personligt fremmøde vil være påkrævet også i disse sager. Og særlig påkrævet vil det være i tilfælde, hvor den faglige adfærd er så påfaldende, at man kan have mistanke om, at der kan være problemer med vedkommendes egnethed, fx i form af demens.

Midlertidig autorisationsfratagelse efter den foreslåede § 8, stk. 3, er en administrativ foranstaltning. Autorisationsfratagelsen ophæves så snart, at sundhedspersonen har efterkommet Sundhedsstyrelsens krav om medvirken til sagsoplysningen efter autorisationslovens § 6, stk. 2, eller § 26, stk. 2. Dette følger af autorisationslovens § 8, stk. 4, som efter den foreslåede ændring bliver til § 8, stk. 5.

Med den foreslåede § 8, stk. 3, hvorefter Sundhedsstyrelsen får hjemmel til administrativt at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, er det forventningen, at der – i forhold til de gældende sanktionsmuligheder – indføres en effektiv tilskyndelse til medvirken.

Det er således forventningen, at den foreslåede § 8, stk. 3, vil have en betydelig præventiv effekt, således at den blotte mulighed for midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning hvis en sundhedsperson ikke medvirker til sagsoplysningen, vil være tilstrækkelig til, at de berørte sundhedspersoner opfylder de forpligtelser, der følger autorisationslovens § 6, stk. 2, og § 26, stk. 2.

Når en sundhedsperson mister sin autorisation, har den pågældende ikke ret til at udøve det pågældende hverv, og den pågældende må ikke benytte den betegnelse, der er forbeholdt den pågældende gruppe autoriserede sundhedspersoner, for eksempel læge.

Der er efter autorisationslovens § 7, stk. 4, hjemmel til permanent autorisationsfratagelse via domstolene, hvis en sundhedsperson ikke, jf. § 26, stk. 2, på begæring af Sundhedsstyrelsen afgiver oplysninger til brug for tilsynssager efter autorisationslovens §§ 6-8. Denne mulighed opretholdes men har et snævert anvendelsesområde i praksis, og denne sanktion skal udøves i overensstemmelse med det almindelige proportionalitetsprincip. Den mindst mulig byrdefulde og indgribende sanktion må således anvendes med henblik på at sikre patientsikkerheden.

Der er endvidere efter de gældende regler hjemmel for Sundhedsstyrelsen til at meddele en sundhedsperson arbejdsforbud, hvis vedkommende ikke efterkommer et påbud efter autorisationslovens § 6, stk. 2, om at medvirke til oplysningen af en egnethedssag. Denne mulighed foreslås ophævet med henblik på at opnå ensartethed i regelsættet, idet manglende opfyldelse af

de oplysningsforpligtelser, der følger af autorisationslovens § 6, stk. 2, og § 26, stk. 2, herefter begge kan sanktioneres med midlertidig autorisationsfratagelse.

Ligeledes med henblik på at opnå ensartethed i regelsættet foreslås autorisationslovens § 6, stk. 5, ændret sådan, at en sundhedsperson kan miste sin autorisation permanent, hvis vedkommende ikke efterkommer et påbud efter autorisationslovens § 6, stk. 2, om at medvirke til oplysningen af en egnethedssag. Denne adgang til permanent autorisationsfratagelse er ligeledes tiltænkt et snævert anvendelsesområde.

4. Adgang til at opstille krav til sundhedsfaglig virksomhed på klinikker, sygehuse m.v.

4.1. Gældende ret

Der er allerede i dag i en række forskellige regler fastsat nærmere retningslinjer, der skal sikre, at patientsikkerheden i det danske sundhedsvæsen tilgodeses. Sundhedsstyrelsen fører således et generelt tilsyn og et individtilsyn på sundhedsområdet, ligesom Sundhedsstyrelsen fører et særligt proaktivt tilsyn med kosmetiske behandlingssteder, private sygehuse, klinikker og praksis, samt plejehjem. Herudover føres der et særligt tilsyn med røntgenudstyr. Hertil kommer, at også regionerne i en vis udstrækning fører kontrol med private behandlingssteder. Yderligere har virksomhedsansvarlige læger en forpligtelse til at påse, at sundhedsfaglig virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis.

Der er i kraft af disse regler i vid udstrækning mulighed for at påvirke konkrete sundhedspersoner til at udføre deres faglige virksomhed på en sådan måde, at den udføres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Nedenfor følger i hovedtræk en beskrivelse af de gældende regler om tilsyn m.v., som anvendes med henblik på at sikre patientsikkerheden i det danske sundhedsvæsen. Gennemgangen tjener til at belyse, at de gældende tilsynsregler m.v. ikke i alle tilfælde er tilstrækkelige til at sikre Sundhedsstyrelsen de fornødne reaktionsmuligheder med henblik på at sikre patientsikkerheden i det danske sundhedsvæsen.

4.1.1. Sundhedsstyrelsens generelle tilsyn og individtilsyn efter sundhedslovens § 213 og § 215

Det følger af sundhedsloven, at Sundhedsstyrelsen skal føre både et generelt tilsyn og et individtilsyn på sundhedsområdet.

Det generelle tilsyn

Ifølge sundhedslovens § 213, stk. 1, skal Sundhedsstyrelsen følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Endvidere skal Sundhedsstyrelsen orientere vedkommende myndighed i fornødent omfang, når styrelsen bliver bekendt med overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2, 1. pkt.

Sundhedslovens § 213 er en videreførelse af § 2 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse, jf. lov nr. 397 af 10. juni 1987 med senere ændringer (centralstyrelsesloven). Rækkevidden af centralstyrelseslovens § 2, er omtalt i professor Lars Nordskov Nielsens Rapport om Sundhedsstyrelsens rolle i Boneloc-sagen, afsnit 4.2.

Der er hverken i loven eller i forarbejderne hertil givet udtryk for, hvilke nærmere opgaver Sundhedsstyrelsen har, som følge af at den skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet. Det antages dog, at pligten til at følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den faglige viden på sundhedsområdet adskiller sig fra det individorienterede tilsyn med enkelte sundhedspersoner, jf. nedenfor, idet der er tale om forhold af en karakter, der langt fra altid kan henføres til enkelte personer.

Tilsynsforpligtelsen indebærer en forpligtelse til at "følge med", det vil sige at indhente oplysninger, foretage undersøgelser, herunder inspektioner, og fremkomme med vejledende eller vurderende udtalelser. Det må antages, at der næppe alene med hjemmel i den generelle tilsynsforpligtelse er beføjelse for Sundhedsstyrelsen til at fremkomme med konkrete påbud eller forbud.

Individtilsynet

Det følger af sundhedslovens § 215, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen skal føre tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udføres af personer inden for sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsens tilsyn omfatter primært sundhedspersoner på private og offentlige behandlingssteder samt i egen praksis.

Sundhedsstyrelsens individtilsyn er i dag som udgangspunkt reaktivt. Det vil sige, at tilsynet som oftest føres på baggrund af viden og oplysninger, som tilgår Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen kan endvidere efter reglerne herom i kapitel 2 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011) (klage- og erstatningsloven) indbringe en sag for Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn, hvis der findes at være grundlag for kritik af eller sanktion over for en sundhedsperson.

En grundlæggende bestemmelse for vurderingen af al sundhedsfaglig virksomhed er autorisationslovens § 17, der pålægger enhver autoriseret sundhedsperson at udvise omhu og samvittighedsfuldhed under udøvelsen af vedkommendes virksomhed. Se lovforslagets afsnit 3.1. for en beskrivelse af mulige sanktioner over for sundhedspersoner.

4.1.2. Sundhedsstyrelsens tilsyn med kosmetiske klinikker

Det følger af § 72, stk. 1, i autorisationsloven, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at kosmetisk behandling, der udføres af autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp, skal registreres i Sundhedsstyrelsen.

Det følger af § 71, stk. 5, i autorisationsloven og af § 39 i bekendtgørelse nr. 1245 af 24. oktober 2007 om kosmetisk behandling, som senest ændret ved bekendtgørelse nr. 1484 af 15. december 2009, at Sundhedsstyrelsen uden retskendelse kan inspicere klinikker, hvor autoriserede sundhedspersoner eller disses medhjælp udfører kosmetisk behandling, og kan opstille krav til klinikkernes faglige virksomhed.

Sundhedsstyrelsens fører rutinemæssige (proaktive) tilsyn med de autoriserede sundhedspersoner, der er omfattet af registreringsordningen, vejledning nr. 64 af 24. oktober 2007.

Sundhedsstyrelsen kan som led i dette tilsyn opstille sundhedsfaglige krav til den klinik, hvor den sundhedsperson, der føres tilsyn med, udfører kosmetisk behandling. Sundhedsstyrelsen har således i kraft af disse regler beføjelse til at påvirke selve den sundhedsfaglige drift af klinikken. Som sanktion for ikke at efterkomme Sundhedsstyrelsens påbud kan en konkret sundhedsperson slettes fra registret, og vedkommende kan dermed miste sin ret til at udføre kosmetisk behandling. I det tilfælde, hvor den registrerede sundhedsperson ikke er ejer af klinikken, og hvor ejeren ikke er sundhedsperson, har Sundhedsstyrelsen imidlertid ikke beføjelse til at påvirke ejeren af en kosmetisk klinik til at indrette klinikkens sundhedsfaglige virksomhed i overensstemmelse med de sundhedsfaglige krav, der er opstillet som led i tilsynet.

Sundhedsstyrelsens almindelige tilsynsforpligtelse efter sundhedslovens § 213 og § 215, som også omtalt under afsnit 4.1.1., berøres ikke af denne særlige tilsynsordning.

4.1.3. Sundhedsstyrelsens tilsyn med private hospitaler, klinikker og praksis

Det følger af sundhedslovens § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, jf. ændringslov nr. 607 af 14. juni 2011, at private sygehuse, klinikker og praksis med visse undtagelser skal registreres i Sundhedsstyrelsen som betingelse for udførelse af lægelig patientbehandling.

Der føres et fast tilbagevendende tilsyn, tematiserede tilsynsbesøg og om nødvendigt opfølgende tilsynsbesøg med disse behandlingssteder, jf. sundhedslovens § 215 a, stk. 3-5. Genstanden for Sundhedsstyrelsens tilsyn er den lægelige patientbehandling på det private sygehus eller klinik, herunder undersøgelse, diagnostik og behandling.

Tilsynet sigter imod at klarlægge, om behandlingsstedets lægelige patientbehandling lever op til kravet om omhu og samvittighedsfuldhed, jf. autorisationslovens § 17. Hvor Sundhedsstyrelsen måtte finde, at patientbehandlingen på et privat sygehus m.v. er mangelfuld, har styrelsen ikke mulighed for at fratage det pågældende behandlingssted registreringen med den virkning, at lægelig patientbehandling ikke længere kan finde sted det pågældende sted. Sundhedsstyrelsen må derfor i givet fald bringe de almindelige tilsynsforanstaltninger i anvendelse overfor konkrete sundhedspersoner, jf. afsnit 3.1.

Sundhedsstyrelsens almindelige tilsynsforpligtelse efter sundhedslovens § 213 og § 215, som også omtalt under afsnit 4.1.1., berøres ikke af denne særlige tilsynsordning.

4.1.4. Sundhedsstyrelsens tilsyn med plejehjem

Det følger af § 219 i sundhedsloven, som blandt andet ændret ved lov nr. 603 af 18. juni 2012, at Sundhedsstyrelsen som udgangspunkt én gang årligt skal gennemføre et uanmeldt tilsynsbesøg vedrørende de sundhedsmæssige forhold på plejehjem m.v. omfattet af lov om social service, i plejeboligbebyggelser omfattet af lov om almene boliger m.v. eller lov om boliger for ældre og personer med handicap og andre tilsvarende boligenheder i kommunen. Tilsynet omfatter indsatsen over for de svage, ældre beboere og lejere, der modtager kommunale serviceydelser.

Sundhedsstyrelsen skal påse, at der følges op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved tilsynsbesøg. Det er den kommunale myndigheds ansvar, at der bliver rettet op på eventuelle kritisable, sundhedsmæssige forhold, der måtte være blevet påvist under det sundhedsfaglige tilsynsbesøg. Sundhedsstyrelsen kan, jf. sundhedslovens § 219, stk. 7, jf. § 220, meddele påbud og forbud i forbindelse med styrelsens årlige plejehjemstilsyn med henblik på at sikre, at der bliver fulgt op på eventuelle kritisable sundhedsmæssige forhold. Sundhedsstyrelsens påbud kan indbringes for ministeren for sundhed og forebyggelse. Sundhedsstyrelsen har således som led i plejehjemstilsynet mulighed for at påvirke andre end konkrete sundhedspersoner til at påse at hensynet til patientsikkerheden varetages som led i plejehjemmets m.v. sundhedsfaglige virksomhed.

Manglende overholdelse af påbud udstedt i medfør af denne bestemmelse kan straffes med bøde jf. sundhedslovens § 272.

Sundhedsstyrelsens almindelige tilsynsforpligtelse efter sundhedslovens § 213 og § 215, som også omtalt under afsnit 4.1.1., berøres ikke af denne særlige tilsynsordning.

4.1.5. Sundhedsstyrelsens mulighed for at opstille regler om og føre tilsyn med kommunale og regionale institutioner

Det følger af sundhedslovens § 220, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler for de sundhedsmæssige forhold på behandlings- og plejeinstitutioner m.v., skoler og daginstitutioner m.v. samt klinikker og lignende, som udfører lægefaglig behandling og legemspleje. I disse regler fastsættes der også regler om tilsynet med de nævnte institutioner. Sundhedsstyrelsen kan overfor institutioner, der ikke overholder disse regler og som drives af kommunalbe-

styrelsen eller regionsrådet, udstede påbud og forbud. Sundhedsstyrelsens påbud og forbud kan påklages til ministeren for sundhed og forebyggelse.

Bemyndigelsesadgangen i stk. 1, til Sundhedsstyrelsen er blandt andet fastsat i bekendtgørelse nr. 514 af 16. juni 1992 om embedslægeinstitutionens opgaver i forhold til dag- og døgninstitutioner.

Manglende overholdelse af påbud udstedt i medfør af denne bestemmelse kan straffes med bøde jf. sundhedslovens § 272.

4.1.6. Lov om virksomhedsansvarlige læger

Efter lov om virksomhedsansvarlige læger (lov nr. 219 af 14. april 1999 som ændret ved lov nr. 69 af 4. februar 2004 og lov nr. 706 af 25. juni 2010) gælder med visse undtagelser, at ejeren af et privat sygehus, klinik eller praksis, der udfører lægelig patientbehandling, skal give meddelelse herom til Sundhedsstyrelsen, herunder oplyse om, hvem der er blevet udpeget som virksomhedsansvarlig læge. Den virksomhedsansvarlige læge skal påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på sygehuset m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Formålet med loven er at tilgodese patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde på private sygehuse, klinikker m.v., hvor der foretages lægelig patientbehandling m.v. Herved sikres, at der også uden for det offentlige sygehusvæsen etableres en entydig sundhedsfaglig ledelse, således at det overordnede ansvar for patienternes sikkerhed og kvaliteten af det sundhedsfaglige arbejde er fastlagt. Dette overordnede ansvar for at sikre kvalitet i alle led i behandlingen skal supplere den enkelte sundhedspersons selvstændige ansvar i henhold til autorisationslovgivningen, bl.a. med hensyn til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed (L 14, Folketingstidende 1998/1999, 1. samling).

4.1.7. Regionernes kontrol med private behandlingssteder

Udover de reaktionsmuligheder, som Sundhedsstyrelsen efter de gældende regler, jf. afsnit 4.1.1.-4.1.5. har overfor konkrete sundhedspersoner og visse institutioner, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling, har også regionerne mulighed for at påvirke private samarbejdspartner til at påse nærmere bestemte hensyn tilgodeset i deres sundhedsfaglige virksomhedsudøvelse.

Regionerne er efter sundhedslovens § 3, stk. 1, ansvarlige for, at sundhedsvæsenet tilbyder en befolkningsrettet indsats vedrørende forebyggelse og sundhedsfremme samt behandling af den enkelte patient, herunder behandling hos praktiserende læger og speciallæger, jf. sundhedslovens § 57, og på sygehus, jf. sundhedslovens § 74. Regionernes myndighedsansvar omfatter blandt andet ansvar for kvaliteten af patientbehandlingen. Dette gælder uanset, om den offentligt finansierede behandling udføres i det offentlige system eller af private ydere.

Den overvejende del af de private hospitaler, klinikker m.v., der udfører lægelig behandling, udfører enten al eller en del af deres lægelige virksomhed i en sammenhæng, der er reguleret af aftaler med regionerne, Danske Regioner, eller efter overenskomst med Regionernes Lønnings- og Takstnævn. Varetagelsen af myndighedsansvaret for kvaliteten i den sundhedsfaglige behandling kan ske ved at stille kvalitetskrav i kontrakter eller overenskomster.

Regionerne har krav på at blive orienteret af Sundhedsstyrelsen, jf. sundhedslovens § 213, stk. 2, 1. pkt., om overtrædelser eller mangler, som styrelsen måtte blive opmærksom på i sin tilsynsvirksomhed.

Regionerne har derimod ikke nogen beføjelse til selv at føre et tilsyn med de private behandlingssteder. Beføjelsen – og forpligtelsen – hertil ligger hos Sundhedsstyrelsen. Det bemærkes i den forbindelse, at klage- og erstatningslovens § 29, stk. 3, indeholder en forpligtelse for et regionsråd til at foretage indberetning til Sundhedsstyrelsen, hvis regionsrådet efter samme lovs § 29, stk. 1, nr. 5, i gentagne tilfælde har ydet erstatning for skader forvoldt af private sygehuse m.v. Sundhedsstyrelsen får herved mulighed for at foretage en vurdering af, hvorvidt der er grundlag for at iværksætte tilsynsmæssige foranstaltninger.

4.2. Forslag og overvejelser

Det foreslås, 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. Sundhedsstyrelsen kan om nødvendigt stille krav om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist. Det er en betingelse for at udstede påbud, at de sundhedsmæssige forhold det pågældende sted kan bringe patientsikkerheden i fare. Manglende overholdelse af påbud udstedt i medfør af denne bestemmelse kan straffes med bøde jf. sundhedslovens § 272. Der henvises til de i *lovforslagets § 2, nr. 1 og 2*, foreslåede bestemmelser til sundhedslovens § 215 b, og til ændring af sundhedslovens § 272.

Baggrund

Baggrunden for den foreslåede § 215 b er, at Sundhedsstyrelsen under tiden oplever, at de muligheder, som styrelsen har for at påvirke konkrete sundhedspersoners sundhedsfaglige virksomhed, ikke altid er tilstrækkelige til at sikre, at de sundhedsmæssige forhold på et konkret behandlingssted m.v. er patientsikkerhedsmæssigt forsvarlige. Med det moderne og meget komplekse sundhedsvæsen, der findes i dag, kan det efter omstændighederne være umuligt for den enkelte udførende læge eller sygeplejerske at sikre sig, at de overordnede og tværgående rammer for virksomheden på stedet er i orden. Disse rammer er af stor betydning for, at patientsikkerheden er betryggende.

Det er således eksempelvis set, at en institution, der udførte sundhedsfaglig virksomhed, anvendte et IT-system, som gjorde at lægernes medicinordinationer blev ændret (substitueret) af IT-systemet uden at lægen havde indflydelse på dette. Patienten fik herefter en anden type medicin, end den lægen havde ordineret. En sådan anvendelse fandtes efter Sundhedsstyrelsens opfattelse ikke egnet ud fra et patientsikkerhedsmæssigt synspunkt, og der fandtes at foreligge en overtrædelse af lovgivningen. Sundhedsstyrelsen fandtes efter de gældende regler ikke at have tilstrækkelige beføjelser til at sikre, at IT-systemet blev indrettet patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Det er også set, at en privat klinik var bemandet med skiftende udenlandske lægevikarer, som opererede og derefter forlod landet. Sundhedsstyrelsen havde begrundet mistanke om, at klinikens virksomhedsudøvelse ikke var patientsikkerhedsmæssigt forsvarlig. Da Sundhedsstyrelsen anmodede den virksomhedsansvarlige læge om en redegørelse, frasagde vedkommende sig hvervet, og Sundhedsstyrelsen havde herefter ikke en relevant part at gå i dialog med.

Som beskrevet i forslagets afsnit 4.1. er Sundhedsstyrelsen på en række forskellige områder tillagt beføjelser med henblik på at sikre, at hensynet til patientsikkerheden tilgodeses i det danske sundhedsvæsen.

I kraft af de reaktionsmuligheder, som Sundhedsstyrelsen jf. autorisationsloven, sundhedsloven og klage- og erstatningsloven har som tilsynsmyndighed på sundhedsområdet, har Sundhedsstyrelsen som alt overvejende udgangspunkt ikke mulighed for at give påbud til andre end konkrete sundhedspersoner med henblik på varetagelse af hensynet til patientsikkerheden. Der henvises til lovforslagets pkt. 4.1.

Forslag om påbud om sundhedsmæssige forhold, når patientsikkerheden er i fare

Sundhedsstyrelsens har, jf. ovenfor, behov for i videre udstrækning at kunne pålægge andre end konkrete sundhedspersoner at sørge for, at nærmere bestemte sundhedsmæssige krav opfyldes. Derfor foreslås det, 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. Sundhedsstyrelsen kan om nødvendigt stille krav om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist. Det er en betingelse for at udstede påbud, at de sundhedsmæssige forhold det pågældende sted kan bringe patientsikkerheden i fare.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er således 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 til at foranledige de nødvendige foranstaltninger påset være knyttet til den administrative ledelse for 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.

De sundhedsmæssige forhold, der kan udløse et påbud, skal forstås bredt og fortolkes i lyset af hensynet til varetagelse af patientsikkerheden. Således vil for eksempel – ud over dissideret sundhedsfaglig virksomhed – også tilrettelæggelse af journalskrivning eller indretning af IT-systemer kunne være omfattet.

Også de sundhedsmæssige krav, som Sundhedsstyrelsen kan stille til et givet behandlingssteds m.v. virksomhed, må forstås bredt og fortolkes i lyset af hensynet til varetagelse af patientsikkerheden. Således må de krav, der stilles, være egnet til at forbedre patientsikkerheden i forbindelse med den virksomhed, det pågældende behandlingssted m.v. udøver.

Ved patientsikkerhed forstås, at patientbehandlingen ydes under hensyntagen til den størst mulige sikkerhed, og at den behandling, patienterne modtager, lever op til almindelig anerkendt praksis.

Bestemmelsen forudsættes i hvert fald at kunne anvendes til at sikre, at de forhold, som Sundhedsstyrelsen fører tilsyn med jf. sundhedslovens § 213, § 215, § 215 a, § 219 og autorisationslovens § 71, stk. 5, kan udføres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Betingelser

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 bemærkes, 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 patientsikkerheden i fare. Såfremt Sundhedsstyrelsen giver påbud om, at en nærmere beskrevet virksomhed indstilles, forudsættes det, at det kan dokumenteres, 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.

Det fremgår af den foreslåede bestemmelse, at Sundhedsstyrelsen kan stille sundhedsmæssige krav til virksomheden på et sygehus, en klinik, for en praksis eller lignende. Sundhedsstyrelsen kan således opstille sundhedsmæssige krav til virksomheden på en række forskelligartede behandlingssteder m.v., herunder offentlig og private sygehuse, private klinikker og praksis, kommunale botilbud og offentlige institutioner og lignende.

Fælles for de behandlingssteder m.v., der er omfattet af Sundhedsstyrelsens nye beføjelse, er, at der for disse virker personer, som er omfattet af Sundhedsstyrelsens individtilsyn, jf. sundhedslovens § 215, stk. 1, som omtalt under afsnit 4.1.1.

Afskæring af klageadgang

Det foreslås, 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.

Manglende overholdelse af påbud kan straffes med bøde

Der foreslås endelig en ændring til sundhedslovens § 272, således at undladelse af at efterkomme en forpligtelse til at indrette sundhedsfaglig virksomhed i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens krav, jf. den foreslåede § 215 b, kan straffes med bøde.

Offentliggørelse

Sundhedsstyrelsen offentliggør påbud, hvor der af hensyn til patientsikkerheden er stillet sundhedsmæssige krav til virksomheden på et sygehus, en klinik, i en praksis eller lignende.

5. Økonomiske konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det bemærkes dog, at f.eks. en region eller en kommune kan blive pålagt at tilrettelægge sin sundhedsfaglige virksomhed på

et givent område efter Sundhedsstyrelsens nærmere anvisninger. Endvidere vil f.eks. en region eller en kommune kunne blive idømt en bøde, hvis sådanne anvisninger ikke efterkommes.

6. Administrative konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for det offentlige. Det bemærkes dog, at f.eks. en region eller en kommune kan blive pålagt at tilrettelægge sin sundhedsfaglige virksomhed på et givent område efter Sundhedsstyrelsens nærmere anvisninger. Endvidere vil f.eks. en region eller en kommune kunne blive idømt en bøde, hvis sådanne anvisninger ikke efterkommes.

7. Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. Det bemærkes dog, at f.eks. en klinik eller et privat sygehus kan blive pålagt at tilrettelægge sin sundhedsfaglige virksomhed på et givent område efter Sundhedsstyrelsens nærmere anvisninger. Endvidere vil f.eks. en klinik eller et privat sygehus kunne blive idømt en bøde, hvis sådanne anvisninger ikke efterkommes.

8. Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for erhvervslivet. Det bemærkes dog, at f.eks. en klinik eller et privat sygehus kan blive pålagt at tilrettelægge sin sundhedsfaglige virksomhed på et givent område efter Sundhedsstyrelsens nærmere anvisninger. Endvidere vil f.eks. en klinik eller et privat sygehus kunne blive idømt en bøde, hvis sådanne anvisninger ikke efterkommes.

9. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

10. Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

11. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

12. Hørte myndigheder og organisationer

13. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for det offentlige	Ingen	Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det bemærkes dog, at f.eks. en region eller en kommune kan blive pålagt at tilrettelægge sin sundhedsfaglige virksomhed på et givent område efter Sundhedsstyrelsens nærmere anvisninger. Endvidere vil f.eks. en region eller en kommune kunne blive idømt en bøde, hvis sådanne anvisninger ikke efterkommes.
Administrative konsekvenser for det offentlige	Ingen	Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for det

		offentlige. Det bemærkes dog, at f.eks. en region eller en kommune kan blive pålagt at tilrettelægge sin sundhedsfaglige virksomhed på et givent område efter Sundhedsstyrelsens nærmere anvisninger. Endvidere vil f.eks. en region eller en kommune kunne blive idømt en bøde, hvis sådanne anvisninger ikke efterkommes.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet mv.	Ingen	Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for erhvervslivet. Det bemærkes dog, at f.eks. en klinik eller et privat sygehus kan blive pålagt at tilrettelægge sin sundhedsfaglige virksomhed på et givent område efter Sundhedsstyrelsens nærmere anvisninger. Endvidere vil f.eks. en klinik eller et privat sygehus kunne blive idømt en bøde, hvis sådanne anvisninger ikke efterkommes.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	Ingen	Lovforslaget har ikke administrative konsekvenser for erhvervslivet. Det bemærkes dog, at f.eks. en klinik eller et privat sygehus kan blive pålagt at tilrettelægge sin sundhedsfaglige virksomhed på et givent område efter Sundhedsstyrelsens nærmere anvisninger. Endvidere vil f.eks. en klinik eller et privat sygehus kunne blive idømt en bøde, hvis sådanne anvisninger ikke efterkommes.
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 6, stk. 3, kan Sundhedsstyrelsen påbyde en autoriseret sundhedsperson at indstille sin virksomhed helt eller delvist, indtil vedkommende efterkommer Sundhedsstyrelsens påbud efter § 6, stk. 2, om at medvirke til undersøgelser, kontrolforanstaltninger eller udlevering af relevante helbredsoplysninger.

Med den foreslåede § 8, stk. 3, får Sundhedsstyrelsen hjemmel til midlertidigt at fratage eller indskrænke en sundhedspersons autorisation, hvis denne ikke medvirker ved tilsyn jf. bl.a. andet § 6, stk. 2.

Bestemmelsen i § 6, stk. 3, er herefter overflødig og foreslås derfor ophævet.

Til nr. 2

Det følger af den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 6, stk. 4, at blandt andet Sundhedsstyrelsens afgørelser om arbejdsforbud, jf. § 6, stk. 3, ikke kan indbringes for anden administrativ myndighed.

Autorisationslovens § 6, stk. 4, bliver efter ophævelsen af § 6, stk. 3, jf. forslagens § 1, pkt. 1, herefter til § 6, stk. 3.

Som konsekvens af den foreslåede ophævelse af den gældende § 6, stk. 3, foreslås det, at henvisningen til § 6, stk. 3, udgår af den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 6, stk. 4, som herefter bliver til § 6, stk. 3.

Til nr. 3

Forslaget til autorisationslovens § 6, stk. 4, indebærer, at en sundhedspersons manglende efterkommelse af Sundhedsstyrelsens påbud efter § 6, stk. 2, kan medføre permanent autorisationsfratagelse.

Autorisationslovens § 6, stk. 5, bliver efter ophævelsen af § 6, stk. 3, jf. forslagens § 1, pkt. 1, herefter til § 6, stk. 4.

Som konsekvens af den foreslåede ophævelse af den gældende § 6, stk. 3, foreslås det, at henvisningen til § 6, stk. 3, udgår af den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 6, stk. 5, som herefter bliver til § 6, stk. 4.

Det foreslås videre, at der i autorisationslovens § 6, stk. 4, i stedet indsættes en henvisning til § 6, stk. 2. Herefter er der således hjemmel til, at en sundhedsperson, der ikke efterkommer Sundhedsstyrelsens påbud efter § 6, stk. 2, om at medvirke til undersøgelser, kontrolforanstaltninger eller udlevering af relevante helbredsoplysninger, kan fratages sin autorisation permanent. Fratagelse sker ved, at Sundhedsstyrelsen anlægger retssag om autorisationsfratagelse, jf. § 9, stk. 1, eller der nedlægges påstand om autorisationsfratagelse i forbindelse med en straffesag.

Efter den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 6, stk. 5, kan en sundhedsperson fratages sin autorisation permanent, hvis vedkommende overtræder et påbud, jf. § 6, stk. 3, fra Sundhedsstyrelsen om at indstille sin virksomhed helt eller delvist, fordi vedkommende sundhedsperson har undladt at efterkomme et påbud om at lade sig underkaste undersøgelser m.v., jf. autorisationslovens § 6, stk. 2.

Den foreslåede bestemmelse i § 6, stk. 4, er således umiddelbart en skærpelse i forhold til de gældende regler, hvorefter en sundhedspersons undladelse af at efterkomme Sundhedsstyrel-

sens påbud efter § 6, stk. 2, alene kan udløse et arbejdsforbud og ikke en permanent autorisationsfratagelse.

Efter den gældende bestemmelse i autorisationslovens § 7, stk. 4, er der hjemmel til permanent at fratage en sundhedsperson sin autorisation, hvis vedkommende ikke afgiver de i § 26, stk. 2, omtalte oplysninger til gennemførelse af Sundhedsstyrelsen tilsyn med sundhedspersoners faglige virksomhed. Med den foreslåede hjemmel i § 6, stk. 4, til permanent autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af Sundhedsstyrelsens påbud efter § 6, stk. 2, skabes der således parallelitet med den sanktion, der kan udløses ved ikke at afgive de i § 26, stk. 2, omtalte oplysninger til Sundhedsstyrelsen.

Hjemlen i § 6, stk. 4, til permanent autorisationsfratagelse ved manglende efterkommelse af Sundhedsstyrelsens påbud efter § 6, stk. 2, må forventes at få et begrænset anvendelsesområde henset til den foreslåede hjemmel for Sundhedsstyrelsen til midlertidigt at indskrænke eller fratage en sundhedspersons autorisation ved manglende efterkommelse af Sundhedsstyrelsens påbud efter § 6, stk. 2, jf. forslagets § 1, pkt. 4.

Det må ud fra det almindelige proportionalitetsprincip forventes, at sanktionen for manglende efterkommelse af Sundhedsstyrelsens påbud efter § 6, stk. 2, typisk vil være midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse frem for permanent autorisationsfratagelse, idet den midlertidige sanktion som mindre indgribende end den permanente sanktion ofte må antages at være tilstrækkelig til at opnå, at den pågældende sundhedsperson efterkommer sundhedsstyrelsens påbud efter § 6, stk. 2.

Til nr. 4

Forslaget til autorisationslovens § 8, stk. 3, indebærer, at Sundhedsstyrelsen får hjemmel til midlertidigt at indskrænke eller fratage en sundhedspersons autorisation, hvis vedkommende ikke medvirker ved tilsyn, jf. § 6, stk. 2 eller 26, stk. 2.

Sundhedsstyrelsen kan med hjemmel i autorisationslovens § 6, stk. 2 i såkaldte egnethedssager påbyde en sundhedsperson at lade sig underkaste undersøgelser, medvirke ved kontrolforanstaltninger eller udlevere relevante helbredsoplysninger med henblik på afklaring af, om denne på grund af en fysisk tilstand eller mangelfuld sjælstilstand er til fare for andre mennesker som led i sin virksomhedsudøvelse. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 3.1.

Sundhedsstyrelsen kan med hjemmel i autorisationslovens § 26, stk. 2, kræve, at autoriserede sundhedspersoner og eventuelle arbejdsgivere for sådanne afgiver alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet, jf., sundhedslovens § 215, stk. 1, herunder oplysninger til brug for vurdering af fratagelse af autorisation efter autorisationslovens §§ 6-8. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 3.1.

Med den foreslåede bestemmelse sker der ikke udvidelse af, hvad Sundhedsstyrelsen jf. § 6, stk. 2, og § 26, stk. 2, kan kræve af en sundhedsperson som led i oplysningen af en tilsynssag.

Det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen ved valg af sanktion over for en sundhedsperson, der ikke medvirker ved tilsyn, jf. § 6, stk. 2 eller 26, stk. 2, skal inddrage det almindelige proportionalitetsprincip.

Det forudsættes, at en midlertidig virksomhedsindskrænkning som mindre indgribende end en autorisationsfratagelse anvendes som sanktion, hvis denne sanktion må antages at være tilstrækkelig til at opnå, at den pågældende sundhedsperson medvirker ved tilsyn, jf. § 6, stk. 2

eller 26, stk. 2, og hvis hensynet til patientsikkerheden herved tilgodeses tilstrækkeligt. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 3.1.

Til nr. 5

Forslaget til § 8, stk. 5, indebærer, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om midlertidigt at indskrænke eller fratage en sundhedspersons autorisation, hvis vedkommende ikke medvirker ved tilsyn, jf. § 6, stk. 2 eller 26, stk. 2, ikke kan påklages til anden administrativ myndighed.

Det bemærkes, at Sundhedsstyrelsens øvrige afgørelser om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller midlertidig autorisationsfratagelse på andet grundlag heller ikke efter de gældende regler kan indbringes for anden administrativ myndighed. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger pkt. 3.1.

Til nr. 6

Forslaget til § 9, stk. 1, er en konsekvens af, at § 6, stk. 3 ophæves, jf. forslagens § 1, 1. pkt., og at der i 8 indsættes et nyt stykke, jf. forslagens § 1, 4. pkt.

Til § 2

Til nr. 1

Forslaget til sundhedslovens § 215 b, indebærer, at Sundhedsstyrelsen kan opstille sundhedsmæssige krav til virksomheden på et sygehus, en klinik, i en praksis eller lignende, hvis det pågældende behandlingssteds virksomhed på grund af sundhedsmæssige forhold er til fare for patientsikkerheden. Sundhedsstyrelsen kan også stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille den omhandlede type sundhedsfaglig virksomhed. Der henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 4.

Sundhedsstyrelsen kan således opstille sundhedsmæssige krav til virksomheden på en række forskelligartede behandlingssteder, herunder offentlig og private sygehuse, private klinikker og praksis, kommunale botilbud og offentlige institutioner og lignende. Fælles for de behandlingssteder m.v., der er omfattet af Sundhedsstyrelsens beføjelse, er, at der er tilknyttet personer, der er omfattet af Sundhedsstyrelsens individtilsyn, jf. sundhedslovens § 215, stk. 1.

Sundhedsstyrelsen kan således også overfor klinikker, hvor der udføres kosmetisk behandling, som er omfattet af registreringspligt og tilsyn som beskrevet i afsnit 4.1.2., stille sundhedsmæssige krav til den sundhedsfaglige virksomhed. Det vil efter omstændighederne kunne være relevant at anvende den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 215 b, frem for autorisationslovens § 71, stk. 5, hvor det ligger uden for en konkret registreret sundhedspersons kompetence at påse kravene til den pågældende kliniks sundhedsfaglige virksomhed gennemført.

Sundhedsstyrelsen kan endvidere også overfor kommunale plejehjem m.v., der er omfattet af det såkaldte plejehjemstilsyn, som beskrevet i afsnit 4.1.4., stille sundhedsmæssige krav til den sundhedsfaglige virksomhed. Det vil efter omstændighederne kunne være relevant at anvende den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 215 b, frem for sundhedslovens § 219, stk. 7, hvor Sundhedsstyrelsen udenfor rammerne af det tilbagevendende plejehjemstilsyn konstaterer behov for at stille krav til den sundhedsfaglige virksomhed.

De sundhedsmæssige forhold, der kan udløse et påbud, skal forstås bredt og fortolkes i lyst af hensynet til varetagelse af patientsikkerheden. Således vil for eksempel også tilrettelæggelse af journalskrivning eller indretning af IT-systemer kunne være omfattet.

Også de sundhedsmæssige krav, som Sundhedsstyrelsen kan stille til et givet behandlingssteds m.v. virksomhed, må forstås bredt og fortolkes i lyst af hensynet til varetagelse af patient-

sikkerheden. Således må de krav, der stilles, være egnet til at forbedre patientsikkerheden ved det pågældende behandlingssteds virksomhed.

Det er en forudsætning for Sundhedsstyrelsens adgang til at opstille sundhedsmæssige krav til et behandlingssteds virksomhed, at virksomheden 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, grundet sundhedsmæssige forhold kan bringe patientsikkerheden i fare. Der 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 bemærkes, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med opstilling af sundhedsmæssige krav til virksomheden kan give påbud om midlertidigt at indstille hele eller dele af den omhandlede virksomhed. Det forudsættes dog, at der typisk vil være tale om, at den for driften ansvarlige påbydes at en konkret faglig virksomhed tilrettelægges på en nærmere beskrevet måde. Såfremt Sundhedsstyrelsen påbyder, at en nærmere beskrevet virksomhed indstilles, forudsættes det, at det kan dokumenteres, at andre mindre vidtgående sanktioner ikke kan forventes at føre til det ønskede resultat.

Sundhedsstyrelsen må således i forbindelse med udøvelse af sin beføjelse generelt 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.

Når Sundhedsstyrelsen stiller sundhedsmæssige krav til et behandlingssteds virksomhed forudsættes det, at kravene rettes til den eller dem, der driver den pågældende sundhedsfaglige virksomhed, som kravene rettes imod. 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.

Sundhedsstyrelsens sundhedsmæssige krav skal være udformet sådan, at det er klart for den eller de ansvarlige, hvordan man skal forholde sig for at undgå ansvar for manglende opfyldelse af Sundhedsstyrelsens krav. Det forudsættes således, at det klart fremgår, hvilke handlinger eller undladelser Sundhedsstyrelsen forventer af den pågældende ansvarlige for den sundhedsfaglige virksomhed, hvorfor der opstilles krav til den pågældende type sundhedsfaglig virksomhed og om der fastsættes eventuelle frister. Forvaltningslovens almindelige regler om sager, hvor der træffes afgørelse, finder anvendelse.

Nærmere bestemte sundhedsmæssige krav til et behandlingssteds virksomhed vil være gældende, indtil kravene ophæves af Sundhedsstyrelsen. Ophævelse vil ske, når de påtalte forhold er bragt i orden.

Det foreslås, at den almindelige adgang til at påklage Sundhedsstyrelsens afgørelser til ministeren for sundhed og forebyggelse afskæres, således at sundhedsstyrelsen afgørelser, hvorved der stilles krav til et behandlingssteds sundhedsfaglige virksomhed, bliver endelige administrative afgørelser, der ikke kan påklages.

Til nr. 2

Forslaget til ændring af sundhedslovens § 272 indebærer, at et behandlingssteds m.v. undladelse af at efterkomme en forpligtelse til at indrette sin virksomhed i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens sundhedsmæssige krav, jf. den foreslåede § 215 b, kan straffes med bøde.

Det bemærkes, at der efter sundhedslovens § 276 er hjemmel til at pålægge selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Til § 3

Loven træder i kraft den 1. januar 2013. Dog kan en sundhedspersons manglende efterlevelse af sundhedsstyrelsens påbud om medvirken ved tilsyn, jf. autorisationslovens § 6, stk. 2, eller § 26, stk. 2, meddelt før 1. januar 2013 ikke medføre midlertidig fratagelse eller indskrænkelse af den pågældende sundhedspersons autorisation, jf. den foreslåede § 8, stk. 2.

Til § 4

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed og indebærer, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at den dog ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 1
	I lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011, foretages følgende ændringer:
§ 6. ... <i>Stk. 3.</i> Sundhedsstyrelsen kan påbyde en autoriseret sundhedsperson at indstille sin virksomhed helt eller delvis, indtil påbud efter stk. 2 om undersøgelser, kontrolforanstaltninger eller udlevering af relevante helbredsoplysninger er efterkommet.	1. § 6, <i>stk. 3</i> , ophæves. Stk. 4-5 bliver herefter stk. 3-4.
<i>Stk. 4.</i> Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 2 og 3 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.	2. I § 6, <i>stk. 3</i> , ændres "afgørelser efter stk. 2 og stk. 3" til: "afgørelser efter stk. 2".
<i>Stk. 5.</i> En sundhedsperson kan fratages autorisationen, hvis vedkommende overtræder påbud udstedt i medfør af stk. 3.	3. I § 6, <i>stk. 4</i> , ændres "i medfør af stk. 3" til: "i medfør af stk. 2".
	4. I § 8 indsættes efter stk. 2 som nyt stykke: "Sundhedsstyrelsen kan midlertidigt fratage eller indskrænke en sundhedspersons autorisation, hvis vedkommende ikke medvirker ved tilsyn, jf. § 6, stk. 2, eller § 26, stk. 2." Stk. 3-5 bliver herefter til stk. 4-6.
§ 8. ... <i>Stk. 4.</i> Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 og 2 bortfalder, senest 2 år efter at styrelsen har truffet afgørelse, medmindre Sundhedsstyrelsen forinden har anlagt sag, jf. § 9, om fratagelse af autorisation eller indskrænkning af virksomhedsområde. Sundhedsstyrelsens afgørelser efter stk. 1 og 2 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.	5. I § 8, <i>stk. 5</i> , ændres "afgørelser efter stk. 1 og 2" til: "afgørelser efter stk. 1-3".
§ 9. Sundhedsstyrelsen anlægger retssag i den borgerlige retsplejes former om fratagelse af autorisation efter § 6, stk. 1, § 6, stk. 5, § 7, stk. 1, § 7, stk. 4, og § 8, stk. 5, eller om indskrænkning af en autoriseret sundhedspersons virksomhedsområde efter § 7, stk. 2, 3. pkt.	6. I § 9, <i>stk. 1</i> , ændres "§ 6, stk. 5" og "§ 8, stk. 5" til: "§ 6, stk. 4" og "§ 8, stk. 6".
	§ 2
	I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som blandt andet ændret ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, og som senest ændret ved § 1 i lov nr. 603 af 18. juni 2012,

	foretages følgende ændringer:
	1. Efter § 215 a indsættes: ”§ 215 b. Hvis de sundhedsmæssige forhold på et sygehus, en klinik, i en praksis eller lignende kan bringe patientsikkerheden i fare, kan Sundhedsstyrelsen give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til det pågældende steds virksomhed, herunder give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist. <i>Stk. 2.</i> Afgørelser efter stk. 1 kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Sundhedsstyrelsen offentliggør afgørelser truffet efter stk. 1.”
§ 272. Medmindre højere straf er fastsat i anden lovgivning, straffes med bøde den, som undlader at efterkomme en forpligtelse efter § 215, stk. 3 og 5, § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, eller § 215 a, stk. 6, eller som overtræder regler, påbud eller forbud udstedt i medfør af §§ 219 og 220.	2. I § 272 indsættes ”efter § 215 a, stk. 1, jf. dog stk. 2, eller § 215 a, stk. 6,” : ”efter § 215 b, stk. 1,”
	§ 3 Loven træder i kraft den 1. januar 2013. <i>Stk. 2.</i> En sundhedspersons manglende efterlevelse af Sundhedsstyrelsens påbud om medvirken ved tilsyn, jf. autorisationslovens § 6, stk. 2, meddelt før 1. januar 2013 kan ikke medføre midlertidig fratagelse eller indskrænkelse af den pågældende sundhedspersons autorisation, jf. den foreslåede § 8, stk. 2. <i>Stk. 3.</i> En sundhedspersons manglende efterlevelse af Sundhedsstyrelsens begæring om at afgive oplysninger, jf. autorisationslovens § 26, stk. 2, meddelt før 1. januar 2013 kan ikke medføre midlertidig fratagelse eller indskrænkelse af den pågældende sundhedspersons autorisation, jf. den foreslåede § 8, stk. 2.
	§ 4 Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland. <i>Stk. 2.</i> Loven kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.