

Sundheds- og Ældreministeriet

Tandlægeforeningen  
Amaliegade 17  
1256 København K

Tel.: 70 25 77 11  
Fax: 70 25 16 37  
info@tandlaegeforeningen.dk  
www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

**Forslag til ændring af sundhedsloven, autorisationsloven og andre love om sundhedsfaglig virksomhed  
(Sagsbeh.: SUMMSB / Sagsnr.: 1600655 / Dok. nr.: 19853)**

Dato: 9. marts 2016

Tak for det modtagne lovforslag.

Sagsbeh: JOLI/  
E-mail: joli@tdl.dk  
Sagsnr.: JOLI/SST/aktivt  
tilsyn

*Møder med styrelsen*

I forbindelse med de indledende møder om disse tiltag blev det berørt, at de faglige foreninger kunne inddrages i udarbejdelsen af vejledninger og instrukser, hvilke vi ser frem til.

Samtidig blev det aftalt, at der kunne planlægges regelmæssige møder for at følge op på udviklingen på de enkelte risikoområder. Formålet vil være at fokusere på forebyggelse i form af uddannelse og oplysninger til sundhedspersonerne i foreningernes regi. Det findes derfor at være vigtigt, at Tandlægeforeningen løbende får kendskab til de områder, hvor der kan være behov for en særlig indsats. Herved kan foreningen sikre den fornødne fokuserede opmærksomhed blandt medlemmerne, og yde en målrettet indsats over for disse, således at konstaterede svagheder kan elimineres straks.

*Risikobaseret tilsyn*

Tandlægeforeningen finder det økonomisk og ressourcemæssigt fornuftigt, at der nu foretages et risikobaseret tilsyn, hvor der satses på faktiske risikoområder, frem for en mere tilfældig og uklar prioritering af tilsynet. Det er dog meget beklageligt, at dette ikke kan udføres inden for tilsynets nuværende økonomiske rammer!

Det forudsættes, at der fra ministeriets side vil være et særligt fokus på, at tilsynets økonomi styres meget stramt, så det foreslåede gebyr fastholdes på det absolut laveste nødvendige niveau. Hertil kommer, at gebyret på privat praksis skal forhandles med Regionernes Lønnings- og Takstnævn ved først-kommende lejlighed.

*Retssikkerhed*

Det er ligeledes væsentligt, at sundhedspersonernes retssikkerhed varetages bedst muligt. De nye tilsynsindsatser og -midler må ikke føre til urimelige situationer, hvor sundhedspersoner og -virksomheder kan risikere at blive ramt uforudsigeligt på muligheden for at drive erhverv.

**Tandlægeforeningen åbner munden for et sundere Danmark**

Overordnet set findes det, at basale retsprincipper om fx relevans, proportionalitet og prøvelse af administrative afgørelser ikke er sikret tilstrækkelig tydeligt i loven.

#### *Erstatning*

Tandlægeforeningen skal gøre opmærksom på muligheden for erstatning, hvor en midlertidig lukning, virksomhedsindskrænkning eller fratagelse af autorisation, har været uberettiget eller ikke har været en proportional sanktion i forhold til arten og omfanget af en forseelse. Sundhedspersonen vil have krav på erstatning, svarende til et dokumenteret tab. Herunder gør vi opmærksom på, at selv en kortvarig virksomhedslukning vil i mange situationer kunne medføre et kausalt tab af en ikke uvæsentlig størrelse.

#### *Primære overvejelser*

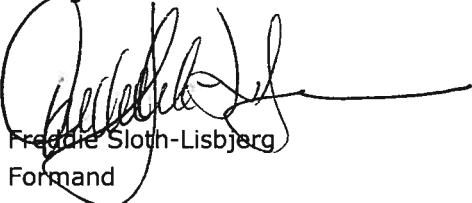
Der dog følgende overordnede punkter, som Tandlægeforeningen ønsker at fremhæve:

- Der skal sikres anonymitet ved indberetning af utilsigtede hændelser mv., jfr. hensigten med dette institut.
- Det lempede farekriterie og muligheden for at handle på "antagelse" og "mistanke" kan skabe en meget usikker retstilstand, hvor sundhedspersonen ikke kender sine legale rettigheder på grund af myndighedens udvidede skønsadgang – den såkaldte "glidebane"
- Fratagelse af autorisation på grundlag af en udenlandsk afgørelse kan skabe situationer, hvor adfærd, som er lovlig i Danmark, alligevel kan medføre indskrænkning i erhvervsdrivendes rettigheder.
- Manglende opsættende virkning af anke bør kunne straks-prøves i et nyt råd eller nævn, i det følgende kaldet "prøvelsesnævnet".
- Gebyrfinansieringen findes yderst problematisk, og kræver en stram styring af tilsynets økonomi.

Tandlægeforeningens foreløbige konkrete kommentarer til de enkelte paragrafer medsendes dette brev nedenfor.

Såfremt Ministeriet har uddybende spørgsmål eller kommentarer til Tandlægeforeningens bemærkninger til lovforslaget, er Ministeriet meget velkommen til at kontakte os.

Venlig hilsen



Freddie Sloth-Lisbjerg  
Formand



Joakim Lilholt  
Adm. Direktør

/ Bemærkninger (pp 2-7)

## Bemærkninger

Der er foreløbigt følgende betragtninger fra Tandlægeforeningen:

### Bemærkninger til ændring af sundhedsloven:

#### § 199:

Sikre, at indberetninger fortsat behandles anonymt for så vidt angår behandlerne, jfr hensigten med indberetning af utilsigtede hændelser (læring og forebyggelse af gentagelse).

#### § 212, stk. 2-4:

Sikre, at styrelserne har den fornødne faglige ekspertise og de nødvendige ressourcer, samt at der er afsat midler til at fastholde den faglige viden, fx ved at stille krav om dokumenteret efteruddannelse for fagpersoner, således som flere faglige standsforeninger har indført for egne medlemmer.

#### § 213 a-d:

##### *Instrukser*

Der skal udarbejdes vejledninger og instrukser for de personer, som foretager de fysiske tilsynsbesøg, således at sundhedspersonernes retsstilling sikres. Instrukserne bør udarbejdes i samråd med de faglige organisationer og selskaber på området for at sikre, at de passer til den tilsynsunderlagte virksomheds faktiske drift.

##### *Gebyr*

For så vidt angår det påtænkte gebyr findes det, at dette ikke bør opkræves fra sundhedsområdetets ramme, idet denne ramme et tænkt som en del af den forebyggende og behandlende sundhedsindsats. Gebyret bør komme fra et særtilskud til behandlingsstederne og klinikkerne, fx kommunernes tandpleje, de regionale hospitalers tand-, mund- og kæbekirurgiske afdeling, statens universiteter og privat praksis' aftale med Regionernes Lønnings- og Takstnævn.

Vælger man at opkræve beløbet direkte fra behandlingsstedernes/klinikkernes egne budgetter, vil det medføre en udhuling af sundhedssektoren, og en overførsel af midler fra "varme hænder" til "kolde hænder".

### Bemærkninger til ændring af autorisationsloven:

#### § 7c og § 8b: (udenlandsk fratagelse)

Det er foreslået, at en dansk autorisation vil blive automatisk inddraget, hvis en sundhedspersons udenlandske autorisation fratages i udlandet.

Retsforholdene er meget varierede i hele verden, og anledningen til en autorisationsfratagelse i udlandet kan skyldes manglende skattetilsvær, overskridel-

se af overenskomster eller færdselsforseelser. Det strider imod enhver rimelighed at indføre en bestemmelse, hvor sundhedspersoner risikerer at blive ramt af en autorisationsfratagelse i Danmark, som senere viser sig at være uberettiget i henhold til dansk ret.

Hvis en sundhedsperson med dansk autorisation mister sin udenlandske autorisation skal dette behandles efter danske regler, og myndigheden skal påse, at de forhold, som har medført den udenlandske fratagelse også ville have medført en tilsvarende sanktion i Danmark.

### **§ 9a-c: (indskrænkning af virksomhedsområde på mistanke)**

Det foreslås, at styrelsen kan meddele midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning allerede inden en sag er fuldt oplyst alene på en "begrundet mistanke".

Det er en væsentlig sondring mellem "antagelse (jfr § 8a) og "begrundet mistanke"; der er ligeledes en risiko for en glidebane fra "*begrundet mistanke*" til "*mistanke*" til "*sladder og rygter*" i det forvaltningsretslige skøn, som vil blive udøvet af myndigheder.

Dette meget voldsomme indgreb i erhvervsmuligheden bør begrænses til de yderst få tilfælde, hvor der er en mere end almindeligt begrundet mistanke om akut og overhængende fare for patientsikkerheden.

Samtidig bør der være en umiddelbar mulighed for høring og anke, og hurtig sagsbehandling i ankeinstansen. I dette tilfælde skal der ligeledes meget til for at anken ikke har opsættende virkning, hvilket bør kunne kæres særskilt.

Der foreslås en væsentlig ændring i farekriteriet, som kan medføre midlertidig fratagelse autorisation og erhvervsmulighed.

Forvaltningsbeslutninger grundet på en mistanke er et væsentligt brud med generelle principper om retssikkerhed, og med uoverstigelige konsekvenser for den enkelte over for systemet.

Der bør derfor være en meget hurtigt arbejdende myndighed, som påser, at beslutninger træffes på det bedst muligt oplyste grundlag – især når det drejer sig om rettighedsfortabelse. Samtidig bør der være præceptive frister for hurtig domstolsprøvelse af fratagelse af autorisationer.

## **Generelle overvejelser**

### **Fare-kriteriet**

Ministeriet nævner i bemærkningerne til lovforslaget (pp. 57ff) følgende:

"Det er en betingelse for autorisationsfratagelse ..., at sundhedspersonen må antages at være til fare for patientsikkerheden. "

"Antages" betyder, at beslutningen hviler på en mistanke eller et skøn. Dette findes betænkeligt, men det formodes at reglen vil blive anvendt med stor forsigtighed, da dette værdispring kan medføre retsusikkerhed for sundhedspersonerne.

Det bemærkes med tilfredshed, at det pålægges styrelsen at anvende reglen under udvidet hensyn til proportionalitetsprincippet, og dermed afsøge mulighederne for, at mindre indgribende tiltag kan medføre samme effekt, som fratagelsesinstituttet. Det forventes, at myndighederne påser, at styrelsen holder sig stramt inde for de rammer, som der lægges op til.

I forbindelse med definitionen af risikomomentet nævnes en række forhold, som samlet eller hver for sig kan indikere, at der er "fare for patientsikkerheden", fx:

- Der sigtes ikke til, at der skal være egentlig "livsfare"
- Heller ikke enhver form for fejlagtig faglig virksomhed kan medføre "fare"
- Det forudsættes, at "faren" vil kunne medføre mén eller sygdomsforlængelse af en hvis sværhedsgrad i forhold til patientens grundlæggende helbred (alvorligheds-kriterie).
- Manglende egnethed kan skyldes sundhedspersonens (objektive forhold):
  - Fysiske tilstand – men, der skal foreligge en betydelig fysisk uegnethed
  - Sygdom
  - Misbrug af rusmidler eller lignende
- Faglige mangler kan være (subjektive forhold):
  - Alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed
  - Grov forsømmelighed
  - Grov tilsidesættelse af sine faglige forpligtelser
  - Manglende omhu og samvittighedsfuldhed (SUL § 17), som fx:
    - Mangelfuld førelse af patientjournaler
    - Overtrædelse af reglerne om:
      - Information
      - Samtykke
      - Tavshedspligt
      - Mv.

Det bemærkes fra ministeriet, at det ikke er hensigten at ændre de nugældende betingelser for fratagelse af autorisation. Det er foreningens opfattelse, at der hidtil har været en vis nidkærhed fra individtilsynets side – især i fm vurdering af patientjournaler – hvor der fra myndigheden er skønnet at være en risiko, uagtet, at der ikke har været konkret kausal, adækvat og påviselig fare for patientsikkerheden, men til tider alene forhold, som kunne afhjælpes med efteruddannelse og tilretning af arbejdsmetoder.

I den forbindelse foreslås det, at "rene" auditrapporter i fm kvalitetssikring af primærsektoren via fx ISO-certificering, IKAS og lign., bør være indikativ for, at der ikke umiddelbart bør iværksættes sanktioner alene på grundlag af patientjournaler, med mindre påviselig "fare" kan dokumenteres med en vis grad af sandsynlighed. Således bør kvalitetsudviklingsinstituttet være medvirkende til at påvise mindre risiko for "fare", og dermed anvendes til at rette tilsynets ressourcer mod enheder, hvor der ikke opnås "rene" auditrapporter.

For så vidt angår virksomhedsindskrækning skal det bemærkes, at dette i visse tilfælde kan have samme effekt de facto, som fratagelse af autorisationen, fx i tilfælde af begrænset anvendelse af bedøvelse eller begrænsninger i patientgrundlaget.

#### **Anke og domstolsprøvelse – og et eventuelt "PRØVELSESNÆVN"**

I lovens § 14 foreslås det, at afskære den administrative rekurs til ministeriet, idet ministeriet ikke besidder den faglige ekspertise til at vurdere det faglige skøn fra styrelse; dette har Tandlægeforeningen forståelse for.

Det findes dog, at domstolsprøvelse har både væsentlige omkostninger og lange berammelsestider. Det foreslås i den forbindelse, at der oprettes en prøvelsesnævn, der kan behandle anker over afgørelser vedrørende indgreb i erhvervs muligheden for sundhedspersoner. Således kan den tid, hvor behandlingsstedet/klinikken er lukket minimeres.

Dette nævns afgørelser kan så indbringes for domstolene af både styrelsen og sundhedspersonen, hvis det ønskes af den ene af parterne.

#### **Midlertidig fratagelse af autorisation / virksomhedsindskrækning**

Ministeriet skriver, at denne mulighed bliver "en operationel tilsynsforanstaltning, der kan bringes i anvendelse i andre tilfælde, end hvor der foreligger en ekstraordinær grad af fare".

Tandlægeforeningen anerkender, at der i tilfælde af en ekstraordinær grad af fare bør være tilsynsmæssige kompetence til at foretage afværgeforanstaltninger, som ikke alene kan hvile på nødværge.

Det findes dog, at den lempelse, som foreslås, anvendes med forsigtighed. Der skal stadig være en meget umiddelbar, konkret og aktuel risiko for tab af førerlighed og helbred. Der ses en risiko for, at reglen kan anvendes som en interim-mulighed ved fx ressourcemangel i styrelsen i fm oplysning af en sag.

Igen findes det, at der bør være en hurtig og sikker prøvelsesadgang til disse afgørelser, så der ikke opstår uoprettelige værditab for sundhedspersonerne.

Såfremt der påføres en person eller virksomhed tab pga uberettigede eller forkerte forvaltningsafgørelser, vil der efter Tandlægeforeningens opfattelse være grundlag for at kræve erstatning af myndigheden.

### **Erstatning**

Således skal det påpeges, at hvis der træffes afgørelser på grundlag af et skøn eller vurdering, og det viser sig efterfølgende, at der er enten processuelle, formelle, personelle eller materielle mangler ved grundlaget for skønnet eller selve skønnet, vil myndigheden ifalde et erstatningsansvar.

Der skal her henledes ministeriets opmærksomhed på, at en sundhedsperson, som må lukke sin klinik på grund af en autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning, vil have både positive udgifter til personale mv., og formentlig en betydelig mistet indtjening under og efter afgørelsens effektivering; der kan tænkes situationer, hvor det drejer sig om en "livsløn".

Endelig findes det, at der kan være en betydelig mangel på proportionalitet i myndighedens og den enkelte kliniks ressourcer til at føre prøvelsessager. Dette skaber endnu en forvrængning – og måske også en forværring – af de implicite konsekvenser af tilsynets afgørelser.

**-o0o-**