



Sundhedsudvalget
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Risskov, den 29. januar 2008
NE/ps

Vedr. virksomhedsforbehold på bandagistområdet

Opfordret af den tidligere formand for Folketingets Sundhedsudvalg Birthe Skaarup (se vedlagte skrivelse) tillader Danske Bandagister sig at anmode om at få sagen om indført virksomhedsforbehold på bandagistområdet taget op igen.

Det var naturligvis med beklagelse, at vi den 28. juni 2007 modtog kopi af Sundhedsstyrelsens udtalelse (afslag) af samme dato til Indenrigs- og Sundhedsministeriet vedrørende omtalte virksomhedsforbehold.

Umiddelbart tog vi Sundhedsstyrelsens udtalelse og konklusion til efterretning; men var og er særdeles uforstående og uenige i styrelsens afgørelse.

Vi finder stadig, at et virksomhedsforbehold vil være det eneste tiltag, der tager hånd om patientsikkerheden og samtidig sikrer formål og intention med den nye autorisationslov for sundhedsfaglig virksomhed.

Et manglende virksomhedsforbehold på bandagistområdet sammenholdt med de kommunale omsiggribende EU-udbud omhandlende bandagistydelse er efter vores mening ved at skabe helt kaotiske tilstande på bandagistområdet, som i sidste instans rammer de patientgrupper, vi netop skulle hjælpe.

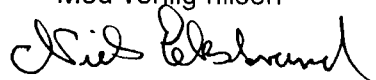
Vi har derfor besluttet at arbejde videre med sagen og derfor fremsendes nærværende skrivelse.

Da Sundhedsstyrelsen i sin udtalelse påpeger, at det er en ren politisk beslutning, hvorvidt en gruppe af sundhedspersoner skal tildeles virksomhedsforbehold (jf. side 2, 6. afsnit i Sundhedsstyrelsens udtalelse), vil vi venligst forespørge om det ikke er politisk muligt at tage sagen op igen, og om Sundhedsudvalget i det hele taget kan bifalde Sundhedsstyrelsens afgørelse.

Vi medsender kopi af sagens akter og håber meget, at du kan afse tid til at se på materialet og hører gerne nærmere.

For god ordens skyld gør vi opmærksom på, at nærværende skrivelse samt det vedlagte materiale er fremsendt til samtlige medlemmer af Folketingets Sundhedsudvalg.

Med venlig hilsen


Niels Ekstrand


Lars Jensen

Birthe Skaarup, MF
Sundhedsfører Dansk Folkeparti
Formand for Folketingets Sundhedsudvalg
Christiansborg, 1240 København K
Tlf. 33 37 51 12 Fax: 33 37 51 94



FOLKETINGET

KOPI

Danske Bandagister
Att.: Niels Ekstrand og Lars Jensen
Torsøvej 1A
8240 Risskov

Christiansborg den 2. november 2007
BS/lp

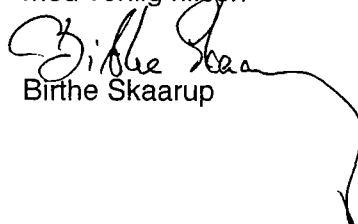
Kære Niels Ekstrand og Lars Jensen

Tak for jeres henvendelse 29. oktober 2007, vedrørende virksomhedsforbehold på bandagistområdet.

Da valget er udskrevet, ligger alt stille med hensyn til bilag og henvendelser. Jeg vil derfor foreslå, at I sender en henvendelse til sundhedsudvalget, når det nye Folketing er indkaldt, og bede om at få henvendelsen omdelt til de nye sundhedsordførere og på den måde få rejst sagen igen.

Jeg ønsker jer alt godt for fremtiden.

Med venlig hilsen


Birthe Skaarup



Sundhedsstyrelsen
Enhed for tilsyn
Att.: fuldmægtig Bodil Dejgaard
Islands Brygge 67
DK-2300 København S

KOPI

CC: konsulent Anne Lindrup

Dato: 2007-01-05

Vedr. virksomhedsforbehold på bandagistområdet

Med henvisning til *Betænkning over Forslag til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed* afgivet af Sundhedsudvalget den 27. april 2006 (punkt 3), og med henvisning til telefonsamtale med Anne Lindrup den 24. oktober 2006, fremsender Danske Bandagister hermed et notat til drøftelse af muligheden og behovet for at udarbejde et afgrænset virksomhedsforbehold for bandagister.

Baggrunden for at foretage en afdækning af muligheden og behovet for et virksomhedsforbehold for bandagister er, at Sundhedsudvalget med et politisk flertal bag sig har fundet det rigtigst, at højne patientsikkerheden gennem et virksomhedsforbehold. Man har fortrinsvis været uforstående overfor en situation, hvor eksempelvis optikere og kliniske tandteknikere er omfattet af et virksomhedsforbehold, selv om bandagisters arbejde er af lige så stor farlighed for patienterne. Eftersom lovens vedtagelse var ved at være presserende, og for at undgå lovsjusk, valgte Sundhedsudvalget at give Sundhedsstyrelsen god tid til at afdække muligheden for et virksomhedsforbehold for bandagister, så afgrænsningen af dette var både behovsdækkende og samtidig praktisk gennemførligt.

For at give Sundhedsstyrelsen det bedste grundlag for at gå ind i dette arbejde, vil vi i vedlagte notat gerne redegøre for henholdsvis bandagisters arbejde og efterfølgende for de væsentlige elementer, vi mener der skal tages hensyn til under arbejdet.

Der er endvidere vedlagt udkast til hvordan Autorisationsloven på bandagistområdet kunne ændres, og hvordan en tilhørende bekendtgørelse om bandagistvirksomhed eventuelt kunne se ud.

Vi afventer Sundhedsstyrelsens reaktion på nærværende skrivelse.

Venlig hilsen

Niels Ekstrand

Lars Jensen

Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 27. april 2006

KOPI

Betænkning

over

Forslag til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)]

1. Ændringsforslag

Indenrigs- og sundhedsministeren har stillet 6 ændringsforslag til lovforslaget.

2. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 14. december 2005 og var til 1. behandling den 12. januar 2006. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 10 møder.

Høring

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 10. november 2005 dette udkast til udvalget, jf. alm. del - bilag 95. Den 5. januar 2006 sendte indenrigs- og sundhedsministeren de indkomne høringssvar samt et notat herom til udvalget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har i forbindelse med udvalgsarbejdet modtaget skriftlige henvendelser fra:

Danske Bandagister,
Danske Osteopater,
Farmakonomforeningen,
FOA – Fag og Arbejde,
Foreningen af Vikarbureauer i Danmark,
Jesper Nygart, Nygart Privathospital,
Patientforeningen Danmark og
Jan Sæther, Beder.

Ministeren har over for udvalget kommenteret de skriftlige henvendelser.

Deputationer

Endvidere har følgende mundtligt over for udvalget redegjort for deres holdning til lovforslaget:

Danske Osteopater,
Farmakonomforeningen,

Hvad angår spørgsmålet om § 14-vurdering af overlæger, har Socialdemokratiet noteret sig høringssvaret fra Lægeforeningen og også betænkningen fra 2000 fra Speciallægekommissionen, der anbefaler, at man bibeholder § 14-vurderingen. Socialdemokratiet har noteret sig, at Sundhedsstyrelsen og ministeren garanterer, at der ikke slækkes på kravene og kvaliteten af kommende overlæger. Socialdemokratiet vil følge udviklingen nøje og er parat til indgreb, hvis den nye model ikke lever op til de opstillede forventninger.

Dansk Folkepartis medlemmer af udvalget har noteret sig ministerens svar på spørgsmål 42 og 43, der henholdsvis omhandler kosmetiske behandlere og de to arbejdsgrupper, der skal fremkomme med anbefalinger til udmøntning af de faglige bemyndigelser, og hvor der tillige gives udtryk for, at andre kosmetiske behandlinger stadig kan udføres af ikke læger, men hvor der skal være relevante krav til uddannelse. Ligeledes fremgår det af ministerens svar, at alle kosmetiske operationer vil blive forbeholdt læger, og at man desuden vil se på den enkeltes uddannelsesniveau.

Dansk Folkeparti har endvidere noteret sig indenrigs- og sundhedsministerens svar på spørgsmål 49 om, hvorvidt den foreslåede ændring af ordningen for offentliggørelse af klage- og tilsynssager, jf. lovforslagets § 95, nr. 3, er bebyrdende lovgivning med tilbagevirkende kraft.

Siumut, Tjóðveldisflokkurinn, Fólkaflokkurinn og Inuit Ataqatigiit var på tidspunktet for betænkningens afgivelse ikke repræsenteret med medlemmer i udvalget og havde dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske udtalelser i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

4. Ændringsforslag med bemærkninger

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af indenrigs- og sundhedsministeren, tiltrådt af udvalget:

Til § 8

1) Efter stk. 2 indsættes som nyt stykke:

»Stk. 3. En autoriseret sundhedsperson, der udøver sin virksomhed i praksissektoren, vil ikke kunne fratages sit ydernummer med baggrund i, at vedkommende har fået indskrænket sin ret til virksomhedsudøvelse efter stk. 2.«

Stk. 3 bliver herefter stk. 4.

[Opretholdelse af ydernummer]

Til § 13

2) I stk. 1, 1. pkt., ændres »autorisation efter § 36« til: »ordinationsretten efter § 36«.

[Korrektion]

Til § 40

3) I stk. 1, 3. pkt., ændres »ham« til: »den pågældende«.

[Kønsneutral betegnelse]

Lov om apoteksvirksomhed henviser i to tilfælde til § 5 i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse. Denne bestemmelse ophæves og videreføres – med enkelte redaktionelle ændringer – i lovforslagets § 6. Der er således tale om konsekvensrettelser uden indholdsmæssig betydning.

Inge-Lene Ebdrup (V) Joan Erlandsen (V) Birgitte Josefsen (V) Preben Rudiengaard (V) nfm.
Jørgen Winther (V) Birthe Skaarup (DF) fmd. Karin Nødgaard (DF) Helle Sjelle (KF)
Pia Christmas-Møller (KF) Lone Møller (S) Karen Hækkerup (S) Karen J. Klint (S)
Lene Hansen (S) Charlotte Fischer (RV) Morten Østergaard (RV) Kamal Qureshi (SF)
Majbrit Berlau (EL)

Siumut, Tjóðveldisflokkurin, Fólkaflokkurin og Inuit Ataqatigiit havde ikke medlemmer i udvalget.

Folketingets sammensætning

Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	52	Enhedslisten (EL)	6
Socialdemokratiet (S)	47	Siumut (SIU)	1
Dansk Folkeparti (DF)	24	Tjóðveldisflokkurin (TF)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	18	Fólkaflokkurin (FF)	1
Det Radikale Venstre (RV)	17	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	11		

- sesmyndigheder altid har adgang til opdateret information om autorisationsforhold, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 5 Spm. om, hvordan ministeren vil sikre, at patientjournalen udvikles, så den bliver en bedre brugbar informationskilde, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 6 Spm. om, hvilke krav, der skal stilles til læger, der udfører kosmetisk behandling, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 7 Spm. om begrundelsen for, at man fremover ikke skal have en lægehenvi-
sning til behandling hos en fysioterapeut eller ergoterapeut, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 8 Spm. om ministerens holdning til at indføre pligt for fysioterapeuter og ergoterapeuter til at orientere praktiserende læger om sygebehandlinger, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 9 Spm. om begrundelsen for, at de foreslåede regler alene omhandler læger, der udfører kosmetisk behandling, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 10 Spm. om, hvilke krav Sundhedsstyrelsen stiller til sundhedspersoner, der må stå for behandling og anvendelse af behandlingsudstyr, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 11 Spm. om ministerens holdning til, at private læger underlægges en særlig bevågenhed af Sundhedsstyrelsen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 12 Spm., om ministeren kan bekræfte, at den gældende § 14 sikrer en ensartet faglig bedømmelse af ansøgere til stillinger som overlæge, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 13 Spm. om begrundelsen for, at en organisering af sygehusvæsenet i 5 regioner gør den gældende § 14 overflødig, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 14 Spm., om der ikke er en risiko for, at regionernes forskellige behov kan føre til, at andre hensyn end de faglige kvalifikationsmæssige får stor betydning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 15 Spm. om uddybning af § 8, stk. 2, om praktiserende læger og speciallægers opretholdelse af ydernummer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 16 Spm. om, hvorledes læger, der ikke er speciallæger i plastikkirurgi, bliver stillet efter lovforslaget, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 17 Spm., om der efter gældende regler stilles krav om efteruddannelse inden for de enkelte specialer, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 18 Spm. om ministerens bemærkninger til indførelse af et pointsystem i forhold til lægers efteruddannelse, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå

- sentlig betydning for patientsikkerheden, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 36 Spm. om, hvorfor regeringen ikke finder, at autorisationsordningen for sygeplejebureauer er med til at styrke patientsikkerheden, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 37 Spm., om det er korrekt, at der efter nugældende regler altid vil foreligge en lægelig udredning inden en fysioterapeutisk sygdomsbehandling kan iværksættes, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 38 Spm., om det er korrekt, at henvisningskravet afskaffes af hensyn til kommunernes administration af opgavevaretagelsen på genoptræningsområdet, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 39 Spm. om sammenhængen mellem lægelig udredning og lægelig henvisning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 40 Spm. om patientsikkerheden i forbindelse med afskaffelse af den lægelige henvisning, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 41 Spm. om kommentar til henvendelse af 2/3-06 fra Foreningen af Vikarbureauer i Danmark, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 42 Spm., om det fremover vil være muligt for kosmetologklinikker at foretage IPL og laserbehandlinger, eller om det efter lovforslaget kun er læger, der kan udføre disse behandlinger, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 43 Spm. om, hvornår de i lovforslaget nævnte arbejdsgrupper forventes nedsat, og hvornår de forventes at have afsluttet deres arbejde, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 44 Spm. om kommentar til henvendelse af 22/3-06 fra FOA - Fag og Arbejde, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 45 Spm. om kommentar til henvendelse af 28/3-06 fra Farmakonomforeningen, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 46 Spm., om ministeren mener, det er forsvarligt, at social- og sundhedsassistenter kan være f.eks. forstanderinde på et plejehjem uden at være autoriserede, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 47 Spm., om en autorisation af social- og sundhedsassistenter vil indebære, at denne faggruppe får yderligere beføjelser end i dag, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 48 Spm. om kommentar til henvendelse af 31/3-06 fra Danske Osteopater, til indenrigs- og sundhedsministeren, og ministerens svar herpå
- 49 Spm. om, hvis lovforslaget vedtages, om det så er i strid med dansk retstradition at gennemføre sanktionerende bebyrdende lovgivning

Nogle af udvalgets spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren og dennes svar herpå

Spørgsmålene 42 og 43 og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra udvalget. Spørgsmål 49 og indenrigs- og sundhedsministerens svar herpå er optrykt efter ønske fra DF.

Spørgsmål 42:

Ministeren bedes oplyse, om det også i fremtiden vil være muligt for kosmetologklinikker at foretage IPL og laserbehandlinger på fuldstændig samme måde som hidtil, eller om det efter lovforslaget fremover kun er læger, der vil kunne udføre IPL og laserbehandlinger.

Svar:

Som nævnt i besvarelsen af spørgsmål 6 vil Sundhedsstyrelsen i forbindelse med vedtagelsen af lovforslaget nedsætte to arbejdsgrupper, der nærmere skal vurdere, hvilke kosmetiske behandlinger, der skal være forbeholdt visse nærmere angivne grupper af sundhedspersoner. I den forbindelse vil også brug af IPL og laser i kosmetisk behandlingsøjemed blive inddraget.

Udgangspunktet er, at alene de behandlingsformer, der indebærer risiko for patientsikkerheden, vil blive reguleret.

Det lader sig ikke gøre på nuværende tidspunkt at beskrive resultatet af arbejdet i arbejdsgrupperne, og i forbindelse hermed, hvilken indflydelse arbejdsgruppernes forslag vil få for kosmetologklinikkerne.

Spørgsmål 43:

Med henvisning til ministerens besvarelse af spørgsmål 6, 29 og 42 bedes ministeren oplyse, hvornår de pågældende arbejdsgrupper forventes nedsat, og hvornår de forventes at have afsluttet deres arbejde. Finder ministeren ikke, at konsekvenser og virkninger af et lovforslag, herunder i hvilket omfang forskellige faggrupper og virksomheder berøres, ud fra almindelige lov kvalitetsshen-syn bør være veloplyste, inden et lovforslags vedtagelse? Hvad er på den baggrund ministerens holdning til at få fastlagt disse forhold, som arbejdsgrupperne skal se på, inden lovforslagets færdigbehandling?

Svar:

Det centrale formål med lovforslagets §§ 71-72 er at sikre, at der er en lovmæssig ramme, der muliggør en løbende faglig vurdering af, om de kosmetiske behandlinger, der tilbydes, er forsvarlige set ud fra et patientsikkerhedssynspunkt. Derfor er det hverken muligt eller hensigtsmæssigt præcist i lovform at fastlægge, hvordan de omhandlede faglige bemyndigelser skal udmøntes i forhold til nuværende og kommende behandlinger. Dette er på linie med, hvordan øvrig faglig regulering finder sted i sundhedsvæsenet.

Jeg finder derfor ikke, at der er grundlag for at udskyde lovforslagets færdigbehandling, også set i lyset af behovet for at sikre patientsikkerheden på det kosmetiske område.

De to arbejdsgrupper, der skal fremkomme med anbefalinger til udmøntning af de faglige bemyndigelser, forventes nedsat i juni 2006 og arbejdsgruppernes arbejde forventes afsluttet i november-december 2006. Sundhedsstyrelsen overvejer imidlertid at gøre arbejdsgrupperne permanente, såle-

KOPI



Dato: 2007-01-05

Notat vedr. virksomhedsforbehold på bandagistområdet

Uddannelsen

Bandagistuddannelsen er en mellemlang videregående medicinsk/teknisk bacheloruddannelse, der varer 5½ år. Uddannelsen er reguleret efter *Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 123 af 20. juli 1995* om uddannelse af bandagister. Af denne fremgår det bl.a., at Sundhedsstyrelsen efter endt uddannelse udsteder uddannelsesbevis som bandagist. Ifølge *Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed* er det også Sundhedsstyrelsen, som meddeler bandagister autorisation.

Bandagistuddannelsen begynder med ½ års værkstedsteknisk grundskole på University College, Vitus Bering Danmark i Horsens. Derefter følger en 3-årig medicinsk-teknisk uddannelse på Hälsohögskolan i Jönköping, Sverige. Uddannelsen ved Hälsohögskolan fører frem til en ortopædiingeniøreksamen (bandagist), der opfylder kravene til en *Degree of Bachelor of Science in Prosthetics and Orthotics (BSc)*. Uddannelsen opfylder ligeledes kravene til en svensk kandidateksamen i ortopæditeknik. Uddannelsen afsluttes med en obligatorisk 2-årig turnustjeneste i et godkendt bandageri. Uddannelsesrådet for bandagistuddannelsen har for denne del – i en turnusbog – opstillet en række krav til både arbejdsområder og dokumentation af de løste opgaver.

Bandagistens virksomhedsområde

Virksomhed som bandagist omfatter undersøgelse, analyse, vurdering og behandling af mennesker med funktionsnedsættelser, traumer, handicaps eller varige sygdomme, fremstilling og tilpasning af arm- og benproteser og ortoser, som skal stabilisere, aflaste eller korrigere for lidelser i bevægeapparatet med henblik på at fremme, udvikle, opretholde og/eller genskabe en bevægelses- og funktionsevne samt forebygge funktionstab og sociale begrænsninger hos det enkelte menneske.

Desuden er forsknings- og udviklingsopgaver inden for det ortopæditekniske område en naturlig del af bandagistens arbejde og funktion. Ofte foregår dette i et snævert samarbejde med andre sundhedspersoner i sygehusvæsenet eller på behandlingsinstitutioner.

Selvstændighed

De fleste danske bandagister arbejder i dag i privat praksis, dvs. i bandagerier enten som indehaver, medejer eller ansat bandagist.

Bandagisten har sin væsentligste arbejdsfunktion i bandageriets egen klinik, der består af klinikrum med undersøgelses- og prøvefaciliteter og en teknisk afdeling; men bandagisten arbejder også i stor udstrækning som tilkaldt ekspert på sygehuse, behandlingsinstitutioner, plejehjem og i patienternes egne hjem.

Således fungerer bandagisten under udøvelsen af sin virksomhed ikke som medhjælp for en anden autoriseret sundhedsperson; men som en person med et selvstændigt ansvar for at

træffe beslutninger vedrørende patientbehandlingen. Beslutninger der kan have skadelige konsekvenser for patienten.

Selv om den første patientkontakt (i lighed med andre sammenlignelige faggrupper) oftest tilvejebringes via henvisning fra det offentlige sundhedsvæsen, så er det væsentligt at fremhæve, at patienterne senere i behandlingsforløbet (f.eks. i forbindelse med varige lidelser og funktionsnedsættelser) oftest møder bandagisten som den eneste behandler.

Det er således bandagisten – og ikke en anden autoriseret sundhedsperson – der selvstændigt træffer beslutning om, hvornår og hvorfor protesen eller ortosen skal udskiftes og i forlængelse heraf tager mål til, specificerer og tilpasser protesen/ortosen. Disse beslutninger er alene baseret på bandagistens vurdering, der bygger på anatomisk, patologisk og biomekanisk viden samt kliniske undersøgelsesmetoder. Dette indebærer også en vurdering af pasformen og funktionen af protesen/ortosen – herunder mulighederne for eventuel yderligere forbedring af f.eks. stumpforhold eller yderligere opretning af den afficerede legemsdel i forhold til den til grundliggende lidelse.

Mange protese-/ortosebehandlinger finder sted i forbindelse med varige lidelser, og behandlingen kan derfor foregå gennem mange år, uden at den i sin tid ordinerende læge er involveret. Derfor er det nødvendigt, at bandagisten har de faglige og kliniske forudsætninger, der gør det muligt selvstændigt at vurdere, om en patients sygdomsbillede har udviklet eller ændret sig så meget, at bandagisten skal henvise patienten til andre behandlergrupper i sundhedsvæsenet.

Når det drejer sig om deltagelse i en direkte og igangværende hospitalsbehandling, modtager bandagisten en henvisning med diagnose og et overordnet forslag til den behandlingsmæssigt ønskede protese/ortose. Det er dog bandagisten, som selvstændigt undersøger patienten og træffer beslutning om, hvilken specifik protese/ortose, der er bedst egnet i det foreliggende tilfælde. Ligeledes tager bandagisten mål til, fremstiller, tilpasser og justerer protesen/ortosen, så den får den tilsigtede behandlingsmæssige effekt. I denne beslutningsproces kan bandagisten indhente supplerende informationer fra patientjournaler og røntgenbilleder samt fra andre sundhedspersoner. Det er alene bandagistens afgørelse og ansvar at vælge den rigtige protese- eller ortosemæssige del af behandlingen.

Patientkontakt

Bandagistens arbejde påbegyndes altid med en klinisk undersøgelse, der bygger på viden om anatomiske, patologiske og biomekaniske forhold i relation til patientens diagnose. Først derefter igangsættes arbejdet med den adækvate protese/ortose. Og bandagisten har således omfattende direkte patientkontakt, der ofte strækker sig over flere år.

Kontakten består af flere dimensioner: Nemlig den fysiske, psykologiske, etiske, sociale og pædagogiske dimension.

Når bandagisten foretager sin kliniske undersøgelse og senere i forløbet forestår den fortsatte prøvning, tilpasning, udlevering og kontrol af den individuelt fremstillede protese-/ortose, forgår det under en meget tæt personlig kontakt med patienten. Oftest også ved kontakt med dennes pårørende (forældre, ægtefælle m.m.).

En stor del af patienterne er i den første tid (efter at have pådraget sig eller erhvervet et alvorligt handicap) meget sårbare grundet deres nye livssituation. Bandagisten må derfor have en stor menneskelig indsigt i sygdomsramte menneskers reaktionsmåder og må være i stand til at tackle disse på etisk forsvarlig vis. Hertil kommer de mange kontakter med mennesker med forskellige sociale baggrunde. Disse forhold danner tilsammen en ramme

for bandagisternes pædagogiske tilgang, hvor det må vurderes, hvor mange oplysninger af hvilken art osv. patienten kan håndtere i den aktuelle situation.

Endelig skal det bemærkes, at de fleste af bandagisternes patienter følges af denne både i det akutte forløb og senere, når deres situation rent sygdomsmæssigt er blevet mere stationær.

Patientsikkerhed/farlighed

Bandagisten arbejder i hverdagen med patientgrupper – voksne og børn – med alvorlige ortopædiske og neuromuskulære lidelser, der enten kan være opstået som følge af sygdom, traumer eller kongenitte forhold.

Som tidligere nævnt arbejder bandagisten normalt helt uafhængigt af andre sundhedspersoner, og patienterne lægger derfor hele ansvaret for behandlingen med proteser/ortoser i hænderne på bandagisten. En behandling der har afgørende betydning for

- patientens funktionsmuligheder og fremtidige livsudfoldelse
- opretholdelse af en tålelig livsfunktion og
- om der kan opnås en bedrende og/eller afhjælpende effekt

Træffer bandagisten i sådanne tilfælde forkerte beslutninger, kan protesen/ortosen i sig selv eller den manglende funktion være til stor helbredsmæssig fare for patienten. Tilpasningen af protesen/ortosen til den enkelte patient er særdeles afgørende for, om protesen/ortosen virker – eller i modsat fald om patienten tager alvorlig skade af brugen.

Da bandagisten i sin patientbehandling udøver ret så store og ofte vedvarende træk og tryk på bløddele, hud, sener, muskler, knogler, led, nerver og kar, og da bandagisten foretager korrektive opretninger og/eller fikseringer af såvel columna som næsten samtlige kroppens led, er det klart, at bandagisten i alle behandlingens faser kan forvolde alvorlig og ubodelig skade på ovennævnte strukturer. Skaderne kan eksempelvis være fejlstillinger og nedsatte bevægefunktioner i bevægeapparatet, reduceret respirationsfunktion, hud-, nerve- og kar-kompression etc.

Da undersøgelse, måltagning, prøvning og vurdering af protesen/ortosen normalt foregår i bandageriets klinik, uden at en anden sundhedsperson er til stede, er det alene bandagistens beslutning og ansvar, om protesen eller ortosen lever op til den behandlingsmæssige målsætning.

Ofte ser den henvisende læge ikke behandlingsresultatet umiddelbart, da mange patienter først har kontrolltider i dette regi lang tid efter udleveringen af protesen/ortosen. Det er således almindeligt anerkendt, at det er bandagisten selv, der indkalder patienten til sin klinik for at følge op på behandlingen og kontrollerer, at protesen/ortosen fungerer tilfredsstillende og ikke volder gener såsom alvorlige tryk og skarv, der kan skabe sårddannelser og ødelæggelser af huden, foranledige muskel-, led- og bløddelssmerter eller forårsage vasculære/neurogene problemer. Samtidig kontrolleres det, om ortosen virker efter hensigten med hensyn til den ønskede opretning/korrektion af den afficerede legemsdel, eller om protesen fungerer tilfredsstillende.

Protesebehandling

Det drejer sig om fod-, underbens- og helbensproteser, under- og overarmsproteser samt proteser til dysmelipatienter. I denne sammenhæng fremstilles også elektroniske proteser. Her er der tale om sygdomme som kredsløbslidelser, diabetes, cancer, traumer og kongenitte anomalier. Protesebehandlinger vedrører såvel børn som voksne.

Ved protesebehandling er de områder på kroppen, hvor protesen appliceres, særligt udsat for store mekaniske belastninger, og ved protesebrug vil de uundgåelige asymmetriske påvirkninger på legemets normale biomekaniske forhold medføre et generelt øget slid på hele bevægeapparatet. Er protesen ikke optimalt tilpasset, eller er den forkert justeret, kan den selvsagt være medvirkende årsag til alvorlige hudødelæggelser med en dermed større amputationsrisiko, og samtidig vil der være en øget tendens til multiple belastningsskader på kroppens øvrige led.

Ortoser i forbindelse med det akutte og/eller postoperative behandlingsforløb

I mange tilfælde bliver bandagisten tilkaldt til hospitalernes operationsstuer for f.eks. at tage afstøbninger til korrigerende, redresserende eller fikserende ortoser direkte i forbindelse med et netop afsluttet operativt indgreb på ekstremiteterne eller columna. Oftest foregår bandagistens arbejde da, mens patienten stadig er i fuld narkose. I disse tilfælde arbejder bandagisten på og med de humane strukturer i en for patienten særlig kritisk fase, hvor faren for at volde patienten skade kan være ret så betydelig.

Selvom disse arbejdsprocesser foregår på et sygehus, hvor der i sagens natur arbejder andet sundhedsfagligt personale, er det dog en almindelig, indarbejdet rutine, at når operatøren har afsluttet sit arbejde og forladt operationsstuen, overlades det til bandagisten alene at vurdere og træffe beslutning om den videre korrektive afstøbningsprocedure og i umiddelbar tilknytning hertil at udarbejde og applicere den færdige behandlingsortose på den nyopererede patient.

I andre tilfælde tager bandagisten afstøbninger af den nyopererede patient allerede dagen efter, der er foretaget radikale operative indgreb så som alloplastikker, rekonstruktive proteoseoperationer i forbindelse med tumorbehandling eller f.eks. store kirurgiske rygindgreb med isættelse af forskellige former for apparatur i columna.

Bandagisten deltager også aktivt i behandlingen af ikke ophelede (akutte) frakturer, specielt frakturer på over- og underekstremiteterne. Disse patientgrupper bliver ofte få dage efter deres traume sendt direkte fra hospitalsafdelingen til bandagistens klinik, hvor så denne efter henvisning og røntgenbillede selvstændigt vurderer frakturvinklingen og dernæst med sin afstøbning foretager en eventuel manuel opretning af frakturen. Derefter fremstiller og anlægger bandagisten den fikserende ortose. I de tilfælde er der stor fare for at fejlstille frakturen og dermed bl.a. også forvolde kar- og nerveskader.

I samtlige ovennævnte tilfælde er bandagistens ortoser et led i det direkte behandlingsforløb.

Ortosebehandling af børn

Statisk redresserende klumpfodsortoser til nyfødte og dynamiske ortoser til behandling af børn med klumpfødder. Spredortoser til børn med truende hofteskred som følge af dysplasi i hoften. I behandling af børn med scolioser arbejdes med behandlingskorsetter af forskellige typer, hvor de fleste er redresserende og/eller korrigerende korsetter. I behandling af børn med muskelsvind arbejdes med specialkorsetter, hvor afstøbning til korsettet kan prioriteres som en mindre operation. I behandling af børn med rygmarvsbrok (MMC) udformer bandagisten retinerende skinner og korsetter gennem hele opvæksten. Her arbejdes også med specielle gåortoser. Til børn med cerebral parese (spastikere) laver bandagisten ligeledes mange typer korsetter og andre ortoser. Til multihandicappede børn konstruerer bandagisten f.eks. lejer til at ligge i om natten og sæder til at sidde i om dagen. Lejer m.m. fremstiller bandagisten også til børn, der er så dårlige, at de ikke kan korsettes.

Ortosebehandling af voksne

Ortoser til optræning og/eller kontrakturprofylakse til håndpatienter. Specielle ortoser til patienter med arm- og benfrakturer. Aktive ortoser til patienter med pseudoarthrose i arme og ben. Større og mindre korsetter til patienter med rygproblemer. Store postoperative korsettyper efter operative indgreb i ryggen. Halskraver og mindre ortoser til ledbeskyttelse.

Det medicinske direktiv

Siden Bekendtgørelsen om medicinsk udstyr (Det medicinske direktiv) trådte i kraft i 1995, har fremstillingen af medicinsk udstyr, herunder proteser og ortoser været lovreguleret med henblik på at opnå en høj grad af produktmæssig sikkerhed.

Direktivet beskæftiger sig imidlertid alene med selve udstyret (protesen/ortosen) og dermed ikke med patientundersøgelse, medicinsk vurdering af patienten i forhold til valget af protese/ortose, individuel tilpasning og justering til patienten, mundtlig og praktisk instruktion i brugen, træning og efterfølgende kontrol, dette er alene bandagistens ansvar.

Det er således den enkelte bandagist, der i kraft af sin uddannelse skal sikre, at protesen-/ortosen fungerer i overensstemmelse med patientens behandlingsbehov.

Offentlige udbud

For at anskueliggøre en aktuel problematik angående patienternes sikkerhed kan vi kort informere om, at de bevilgende myndigheder i Danmark (kommunerne) ifølge et EU-direktiv under visse konditioner sender bandagistydelse i udbud. Dette sker uden at de udbydende myndigheder stiller krav om relevant uddannelse endelige autorisation hos de personer, som eventuelt vinder disse udbud. De uheldige konsekvenser, en sådan politik kan få for syge og funktionshæmmede borgere, må hermed være anskueliggjort, ligesom det også klart strider mod autorisationslovens hensigter med hensyn til patienternes retsmæssige sikkerhed og Sundhedsstyrelsens mulighed for at gribe ind i tilfælde af manglende faglighed, omhu og samvittighedsfuldhed.

Virksomhedsforbehold på bandagistområdet

Med baggrund i ovenstående bemærkninger i nærværende notat har Danske Bandagister følgende kommentarer til virksomhedsforbehold på bandagistområdet:

Den nye autorisationslovs formål er, som beskrevet i lovens § 1, stk.1 at styrke patient-sikkerheden og fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser gennem autorisation af nærmere bestemte grupper af sundhedspersoner, hvor andres virksomhed på det pågældende virksomhedsområde kan være forbundet med særlig fare for patienterne.

Dette forhold indebærer en forbeholdt ret til at anvende en bestemt titel og for visse autorisationers vedkommende: Forbeholdt ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed.

Som bekendt har bandagister opnået at få meddelt autorisation; men det er det manglende virksomhedsforbehold på bandagistområdet vi finder uhensigtsmæssigt, og dette førte til, at vi den 31. januar 2006 henvendte os til både Folketingets Sundhedsudvalg og Indenrigs- og Sundhedsministeriet desangående.

Vi finder, at det kan være forbundet med særlig fare for patienterne, at bandagisters virksomhedsområde ikke er omfattet af et virksomhedsforbehold. Vi mener, at denne undladelse kan have meget negative konsekvenser som nævnt for patienternes sikkerhed, men også for kvaliteten af udført bandagistbehandling med proteser og ortoser som helhed.

Vi mener, at bandagistvirksomhed, hvad angår patientsikkerhed, farlighed og selvstændig praksis, fuldt ud kan sidestilles med virksomhed som klinisk tandtekniker, optiker og kontaktlinseoptiker. Disse faggrupper har et forbeholdt virksomhedsområde, der hviler på en sundhedsfaglig vurdering.

Når disse tre professioner nævnes i denne sammenhæng, skyldes det, at nævnte faggrupper analogt med bandagister anvender medicinsk udstyr efter mål direkte i en aktuel patientbehandling, og de er derfor også omfattet af kravene i *Bekendtgørelse om medicinsk udstyr (nr. 1268 af 12. december 2005)*.

Modsat de andre grupper af sundhedspersoner, der ifølge autorisationslovens § 1, stk. 3 har ret til at udøve en bestemt sundhedsfaglig virksomhed, finder vi, at der i forbindelse med bandagistvirksomhed ikke er den samme sundhedsfaglige logik (patientsikkerhed) og konsekvens mellem udøvelsen af virksomheden og de personer, der gives mulighed for at udøve denne virksomhed. Dette sat i relation til hele autorisationslovens formål og dette notats beskrivelse af bandagisters funktion i patientbehandlingen.

Konklusion

Vi skal derfor henstille til, at bandagisters virksomhedsområde i forhold til patientrelateret bandagistmæssig behandling forbeholdes bandagister, da andres virksomhed på bandagisters område kan være forbunden med særlig fare for patienterne.

Med hensyn til Sundhedsudvalgets ønske om at afdække muligheden og behovet for et afgrænset virksomhedsforbehold på bandagistområdet mener vi, at vi med forslaget til lovtækt i bilag 1, stk. 5 og i teksten til forslag om bekendtgørelse i bilag 2 har opfyldt ønsket om denne afgrænsning af virksomhedsområdet, således at det efter vores opfattelse er behovsdækkende og praktisk gennemførligt.

Afgræsningsproblematikken kan også afhjælpes ved at fremhæve, at formål, funktion og virke af proteser og ortoser i relation til patientbehandling er områder, der både klinisk og teknisk er detaljeret beskrevet, klassificeret, kategoriseret og afgrænset i officielle internationale standarder de såkaldte ISO-standarder.

Danske Bandagister
Niels Ekstrand / Lars Jensen



Sundhedsstyrelsen
Enhed for Tilsyn
Att.: fuldmægtig Louise Gjørup
Islands Brygge 67
DK-2300 København S

KOPI

Dato: 2007-06-19

Vedr. virksomhedsforbehold på bandagistområdet

Med henvisning til vores møde i Sundhedsstyrelsen den 1. juni 2007 fremsendes hermed et notat, der opsummerer de synspunkter, vi drøftede på mødet.

Afgrænsningen af virksomhedsområdet i bilag 1 og 2 er tilpasset beskrivelsen for optikere. Vi gør samtidig opmærksom på, at afgrænsningen "arm- og benproteser og ortoser" er veldefineret og afgrænset i den danske og internationale standard DS/EN ISO 9999¹.

Vi står naturligvis fortsat til rådighed for drøftelser pr. telefon eller ved fornyet møde i Sundhedsstyrelsen.

Venlig hilsen


Niels Ekstrand


Lars Jensen

¹ DS/EN ISO 9999 Tekniske hjælpemidler for personer med funktionsnedsættelse – Klassifikation og terminologi



Dato: 2007-06-19

Notat vedr. virksomhedsforbehold på bandagistområdet

Den 10. juni 2003 blev Lov om bandagister¹ vedtaget på baggrund af en positiv indstilling fra Sundhedsstyrelsen og et politisk ønske om at højne patientsikkerheden på bandagistområdet. Loven trådte i kraft den 1. september 2003, og det er således tæt på 4 år siden. Fra Danske Bandagisters side havde vi en forventning om, at man fra de offentlige myndigheders side ville tage loven ad notam og dermed tilskynde til, at bandagistarbejde blev udført af bandagister. Det er langt fra, hvad der i virkeligheden er sket.

Af bandagistydelseerne i Danmark leveres 10 – 20 % til patienter på sygehuse, hvor læger rekvirerer eller henviser patienter til en bandagist, og det er samtidig sygehuset, der betaler for ydelserne. De bandagister, som sygehusene bruger, er kendte af lægerne på disse sygehuse, og der er en grundig opfølgning omkring patienterne. Det sikrer, at det kun er fagligt kvalificerede bandagister, der leverer, og at kvaliteten af deres arbejde bliver "overvåget". Det er således praksis, at sygehuse/læger rekvirerer og henviser til autoriserede bandagister.

Den største del af bandagistydelseerne, nemlig 80 – 90 %, ordineres første gang også af læger, men bliver bevilget patienten i overensstemmelse med Lov om Social service. Indtil strukturreformens ikrafttræden 1. januar 2007 lå bevillingskompetencen for arm- og benproteser hos amterne, men fra denne dato blev kompetencen overført til kommunerne. Idet bevillingen af ortoser hele tiden har ligget hos kommunerne, er bevillingen af både proteser og ortoser nu samlet hos kommunerne. I tiden før 1. januar 2007 havde de fleste amter valgt at lægge bevillingsmyndigheden på et sygehus i amtet, så det i sagsbehandlingen var naturligt at få en lægelig vurdering af ansøgningen. Kommunerne har ikke umiddelbart denne mulighed, og i alle forvaltninger er bevillingsmyndigheden nu placeret i en rent administrativ afdeling i kommunen.

Idet arm- og benproteser og ortoser bevilges i henhold til Lov om Social Service, er bandagister således de eneste autoriserede sundhedspersoner, hvis ydelser ikke direkte eller indirekte er finansieret over sygesikringen.

Kommunerne har, som med alle andre af deres udgifter, en naturlig interesse i at holde udgifterne på arm- og benproteser og ortoser nede. I disse år anvender kommunerne redskabet *udlicitering* til at skabe konkurrence mellem bandagerierne, hvilket i praksis betyder, at arm- og benproteser og ortoser kommer i EU-udbud. Udbudene omfatter både produkterne og "konsulentbistand", dvs. bandagisternes kliniske arbejde med undersøgelse, vurdering, måltagning og tilpasning til patienterne. Udbudene har over de senere år bredt sig fra brystproteser² og kompressionsstrømper³ over helfabrikata-ortoser til individuelt fremstillede ortoser og nu også til arm- og benproteser. Det bemærkelsesværdige ved udbudene

¹ Nu Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed LBK 451 af 22. maj 2006

² Brystproteser er i henhold til ISO 9999 ikke defineret inden for området arm- og benproteser og ortoser

³ Kompressionsstrømper er i henhold til ISO 9999 ikke defineret inden for området arm- og benproteser og ortoser

er, at kommunerne generelt ikke stiller krav om, at undersøgelse, vurdering, måltagning og tilpasning skal foretages af en autoriseret bandagist. Der er således ved hvert eneste udbud mulighed for, at kommunen kan vælge en ikke autoriseret leverandør.

Indtil nu har vi ikke set, at virksomheder uden autoriserede bandagister har afgivet tilbud ved udbud vedrørende arm- og benproteser og ortoser, men vi har set tiltag til det, og vi har på et nært beslægtet område set, hvordan enkelte kommuner har valgt leverandører, der ikke lever op til forventelige sundhedsfaglige standarder. Eksemplerne vedrører undersøgelse, vurdering, måltagning og tilpasning af ortopædisk fodtøj, hvor kommuner har valgt leverandører uden klinisk baggrund. Det har resulteret i store medicinske problemer for patienterne, og i nogle tilfælde har kommunerne været nødt at opsige aftalerne. Spørgsmålet er: Hvor går grænsen for hvem der må behandle patienter med arm- og benproteser og ortoser?

Autorisationslovens formål er at styrke patientsikkerheden (§ 1 stk. 1). Vi ser imidlertid, at når det drejer sig om sundhedsydelse, der bevilges under Serviceloven, så er der begrundet frygt for, at autorisationsloven bliver helt virkningsløs. Dermed undermineres patienternes retsmæssige sikkerhed, og Sundhedsstyrelsen mister sin mulighed for at gribe ind i tilfælde af manglende faglighed, omhu og samvittighedsfuldhed, når bandagistopgaverne løses af ikke autoriserede aktører.

Danske Bandagister har vi naturligvis henvendt sig til Kommunernes Landsforening herom, men det har været helt resultatløst.

Med baggrund i ovenstående mener vi derfor, at der er behov for, at bandagister kommer med i gruppen af sundhedspersoner med virksomhedsforbehold. Grundlæggende fordi bandagister under udøvelse af deres virksomhed kan udgøre en væsentlig fare for patienterne, og fordi virksomhed som bandagist indebærer et meget selvstændigt virke og en direkte patientkontakt. Dette er beskrevet i et tidligere notat⁴.

Det er endvidere væsentligt at bemærke, at bandagister, med hensyn til såvel patientsikkerhed som ydelser, bedst kan sammenlignes med kliniske tandteknikere, optikere og kontaktlinseoptikere, der alle er omfattet af Autorisationslovens virksomhedsforbehold.

Der er således ikke sundhedsfaglig logik og konsekvens mellem udøvelsen af bandagisters virksomhed og de, som – eventuelt med kommunernes mellemkomst – kan opnå retten til at udøve denne virksomhed. Dette sat i relation til autorisationslovens formål, hvad angår patienternes sikkerhed.

Danske Bandagister
Niels Ekstrand / Lars Jensen

⁴ Notat fra Danske Bandagister til Sundhedsstyrelsen af 5. januar 2007.

Forslag til ændring af

Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

Kapitel 20

Bandagister

Autorisation

§ 63. Autorisation som bandagist meddeles den, der har bestået eksamen og gennemført en praktisk uddannelse i henhold til en af indenrigs- og sundhedsministeren godkendt uddannelse som bandagist eller et udenlandsk uddannelsesforløb, der kan sidestilles hermed, jf. §§ 2 og 3.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at autorisation som bandagist kan meddeles på basis af en af undervisningsministeren godkendt uddannelse som bandagist.

Stk. 3. Ret til at betegne sig som bandagist har kun den, der har autorisation som bandagist.

Stk. 4. Ret til at udøve virksomhed som bandagist har kun den, der har autorisation som bandagist, jf. dog stk. 7

Stk. 5. Virksomhed som bandagist omfatter undersøgelse af patienter med henblik på tilpasning, kontrol og udlevering af arm- og benproteser og ortoser.

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om udøvelse af bandagistvirksomhed og om afgrænsning heraf.

Stk. 7. Lægers virksomhed berøres ikke af bestemmelserne i stk. 4-6.

Bilag 2

Forslag til

Bekendtgørelse om afgrænsning af bandagisters virksomhedsområde

Virksomhedsområdet

§ 1. Virksomhed som bandagist omfatter undersøgelse af patienter med henblik på tilpasning, kontrol og udlevering af arm- og benproteser og ortoser.

§ 2. En bandagist skal følge udviklingen inden for sit fag og gøre sig fortrolig med nye erfaringer af betydning for erhvervsudøvelsen.

Samarbejde med lægen

§ 3. Patienter med alvorlige sygdomme, skal altid henvises til læge.

§ 4. Bandagisten skal følge lægens ordination, hvor en sådan foreligger, eller kontakte lægen ved mistanke om fejl ved ordinationen og i tilfælde, hvor bandagisten finder, at en mere hensigtsmæssig protese- eller ortosebehandling er berettiget.

Kontraindikationer

§ 5. Bliver en bandagist bekendt med eller får mistanke om, at en patient lider af sygdomme eller sygdomstilstande som kontraindicerer eller som kunne påvirkes af behandlingen med proteser og ortoser, skal behandlingen afbrydes og patienten skal henvises til at søge læge.

§ 6. I de i § 5 nævnte tilfælde er bandagisten dog ikke afskåret fra at foretage behandling med protese eller ortose, når en sådan behandling i øvrigt er indiceret og ikke kan antages at påvirke den lægelige behandling af de nævnte sygdomme eller sygdomstilstande.

Stk. 2. Behandlingen med protese eller ortose bør i de i stk. 1 nævnte tilfælde forgå i samråd med den behandlende læge.

Straf

§ 7. Overtrædelse af §§ 3-6 straffes med bøde.

Ikrafttræden m.m.

§ 8. Bekendtgørelsen træder i kraft den ...

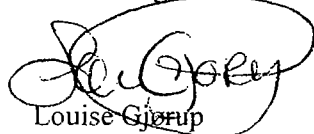
Danske Bandagister
Att.: Niels Ekstrand og Lars Jensen
Torsøvej 1 A
8240 Risskov

KOPI

Vedr. mulighed og behov for et forbeholdt virksomhedsområde for bandagister.

Til orientering fremsendes hoslagt Sundhedsstyrelsens udtalelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet af den 28. juni 2007 vedrørende muligheden og behovet for et forbeholdt virksomhedsområde for bandagisterne.

Med venlig hilsen


Louise Gjørup
fuldmægtig

28. juni 2007

j.nr. 7-703-04-7/1/LGJ

Enhed for Tilsyn

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7414
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7534

E-post 2@sst.dk

Kontorchef
Mogens Jørgensen
Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 12
1216 København K

Vedr.: Mulighed og behov for et virksomhedsforbeholdt område for bandagister

Baggrund

Den 31. januar 2006 afgav Danske Bandagister høringssvar til lovforslag nr. L111- Forslag til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, hvori Danske Bandagister påpeger, at de finder det uhenigtsmæssigt, at bandagister ikke har et forbeholdt virksomhedsområde.

På baggrund af Sundhedsudvalgets svar af den 9. februar 2006 til Danske Bandagister, tilsendte Danske Bandagister en ny skrivelse til Sundhedsudvalget den 14. februar 2006 med forslag til begrebsafklaring og afgrænsning af det ønskede virksomhedsforbehold.

Den 22. og 23. februar 2006 besvarede Indenrigs- og Sundhedsministeriet to spørgsmål stillet af Sundhedsudvalget foranlediget af Danske Bandagisters to skrivelser. Indenrigs- og Sundhedsministeren henholdte sig til Sundhedsstyrelsen sundhedsfaglige vurdering af, at der ikke fandtes at være et behov for et forbeholdt virksomhedsområde for bandagisterne.

I betænkning over forslag til lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed bemærkede Sundhedsudvalget, at det ønsker, at Sundhedsstyrelsen i samarbejde med foreningen Danske Bandagister afdækker muligheden og behovet for at lave et afgrænset virksomhedsforbehold for bandagisterne.

Generelt vedrørende virksomheds forbehold

Hovedformålet med autorisationsordninger er at varetage patientsikkerheden.

En autorisationsordning indebærer, at Sundhedsstyrelsen vurderer om den pågældende opfylder betingelserne for at blive autoriseret, dels at Sundhedsstyrelsen kan gribe ind overfor en autoriseret sundhedspersons virksomhedsudøvelse, såfremt den pågældende er uegnet til at virke som sådan på grund af sygdom eller misbrug, eller har udvist alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Sundhedsstyrelsen kan i den forbindelse udstede påbud eller iværksætte en sag om indskrænkning af den pågældendes virksomhedsområde eller autorisationsfratagelse, eller indbringe sagen for Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

28. juni 2007

j.nr. 7-703-04-7/1/LGJ

Enhed for Tilsyn

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7414
E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7534
E-post 2@sst.dk

En grundlæggende forudsætning for at en gruppe sundhedspersoner kan autoriseres, er, at de pågældende har en offentligt reguleret uddannelse, som sætter den autorisationsudstedende myndighed i stand til at vurdere, om de har de fornødne kvalifikationer til at udøve en sundhedsfaglig virksomhed.

Den væsentligste årsag til at autorisere en gruppe sundhedspersoner er, at den virksomhed, der udøves af de pågældende sundhedspersoner, er af sådan en beskaffenhed, at det findes hensigtsmæssigt, at sundhedspersonernes uddannelsesmæssige baggrund og faglige virke er underlagt sundhedsmyndighedernes tilsyn.

En autorisationsordning kan være begrundet i, at samfundet for at sikre kvaliteten i de sundhedsfaglige ydelser ønsker overfor brugerne at udpege de personer, der opfylder de uddannelsesmæssige betingelser for at benytte en bestemt titel og udøve sundhedsfaglig virksomhed som sådan - for borgernes vedkommende i forbindelse med valg af behandler, for sygehusejernes vedkommende med henblik på ansættelse af sundhedspersoner, særligt udenlandsk uddannede sundhedspersoner.

I givet fald vil en autorisationsordning, der giver den pågældende gruppe sundhedspersoner *titelbeskyttelse*, være tilstrækkelig.

Det skal ved behandlingen af, om en gruppe sundhedspersoner skal autoriseres og eventuelt i den forbindelse have et virksomhedsforbeholdt område overvejes, hvorvidt der er andre grupper med en offentligt reguleret sundhedsfaglig uddannelse, som udfører samme eller lignende sundhedsfaglig virksomhed.

Det er en politisk beslutning, hvorvidt en gruppe af sundhedspersoner skal autoriseres og i givet fald hvorvidt denne autorisation alene skal give den pågældende gruppe titelbeskyttelse, eller om autorisationen tillige skal indebære et virksomhedsforbehold.

Da virksomhedsforbehold er en indgribende foranstaltning skal det derfor nøje overvejes om der er et reelt behov herfor, eller om de hensyn der ønskes varetaget eventuelt kan imødekommes med mindre omfattende midler.

Ansøgningen fra Danske Bandagister

På baggrund af flere ansøgninger fra foreningen Danske Bandagister og efterfølgende møder med foreningen, anbefalede Sundhedsstyrelsen ved brev af den 9. august 2001 Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der blev etableret en autorisationsordning for bandagisterne med titelbeskyttelse, men uden forbeholdt virksomhedsområde. Dette var i overensstemmelse med Danske Bandagisters ønske, idet det fremgår af "Notat vedr. en autorisationsordning for bandagister" fra foreningen Danske Bandagister fra januar 2003, at der alene var tale om et ønske om en titelbeskyttelse, idet et forbeholdt virksomhedsområde for bandagister ikke skønnedes nødvendigt for patientsikkerheden.

Foreningen Danske Bandagister ønsker, som ovenfor nævnt, et forbeholdt virksomhedsområde for bandagister.

Side 2

28. juni 2007

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen afholdt den 1. juni 2007 møde med foreningen Danske Bandagister, hvor spørgsmålet om muligheden og behovet for et forbeholdt virksomhedsområde blev drøftet. Foreningen Danske Bandagister fremsendte ved brev af den 19. juni 2007 et notat til Sundhedsstyrelsen, med opsummering af de punkter der blev drøftet på mødet den 1. juni 2007.

Side 3

28. juni 2007

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsens overordnede spørgsmål var, hvad der har ændret sig siden 2003 hvor der blev indført autorisationsordning for bandagisterne, men hvor foreningen Danske Bandagister ikke fandt det nødvendigt for patientsikkerheden, at der indførtes et forbeholdt virksomhedsområde.

Danske Bandagister angiver, at af bandagistydelse i Danmark leveres 10 – 20 % til patienter på sygehuse, hvor læger rekvirerer eller henviser patienter til en bandagist, og det er samtidig sygehuset, der betaler for ydelserne. Den største del af bandagistydelse, 80 – 90 % ordineres første gang tillige af en læge, men bliver bevilget patienten i overensstemmelse med Lov om Social service. Danske Bandagister påpeger, at efter kommunalreformen ligger bevillingskompetencen for arm- og benproteser og ortoser hos kommunerne, der har en interesse i, at holde udgifterne på arm- og benproteser og ortoser nede, hvorfor kommunerne benytter udlicitering til at skabe konkurrence mellem bandagerierne, hvilket betyder, at arm- og benproteser og ortoser kommer i EU-udbud. Danske Bandagister påpeger endvidere, at kommunerne generelt ikke stiller krav om, at undersøgelse, vurdering, måltagning og tilpasning skal foretages af en autoriseret bandagist. Danske Bandagister har dog endnu ikke set, at virksomheder uden autoriserede bandagister har afgivet tilbud ved udbud vedrørende arm- og benproteser og ortoser.

Endelig påpeger Danske Bandagister, at idet arm- og benproteser og ortoser bevilges i henhold til Lov om Social Service, er bandagister de eneste autoriserede sundhedspersoner, hvis ydelser ikke direkte eller indirekte er finansieret over sygesikringen.

Det er Sundhedsstyrelsens opfattelse, at ovenstående forhold ikke umiddelbart har indflydelse på patientsikkerheden, idet arm- og benproteser og ortoser i alle førstegangs tilfælde ordineres af en læge og det forhold at ydelserne ikke finansieres over sygesikringen har ikke indflydelse på patientsikkerheden.

For så vidt angår kommunernes mulighed for udlicitering, er det Sundhedsstyrelsens opfattelse, at et forbeholdt virksomhedsområde ikke vil ændre herpå. For så vidt angår den del af bandagisternes virksomhed der vedrører fremstilling af arm- og benproteser og ortoser betragtes disse for medicinsk udstyr efter mål, jf. nedenfor. Det er for denne fremstilling nødvendigt med en direkte kontakt med ansøgeren ofte flere gange. Man må formode, at det vil blive for omkostningsfuldt for udbydere ikke bosat i Danmark at vinde en sådan udlicitering.

Vedrørende fremstilling af individuelt tilpassede proteser og ortoser

Sundhedsstyrelsen skal påpege, at for så vidt angår den del af bandagisternes virksomhed der vedrører fremstilling af individuelt tilpassede ortoser og proteser, er bandagisterne og deres produkter – der betragtes som medicinsk udstyr efter mål – reguleret i Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørel-

se om medicinsk udstyr. Dette indebærer, at produkterne skal leve op til en række krav fastsat i bekendtgørelsen og at de er omfattede af Lægemiddelstyrelsens overvågning. Desuden har de enkelte bandagerier en forpligtelse til at anmelde sig som fabrikanter af medicinsk udstyr efter mål til Lægemiddelstyrelsen.

Det samme gør sig gældende for enhver anden der fremstiller medicinsk udstyr efter mål i Danmark.

For så vidt angår eventuelle udenlandske leverandører af medicinsk udstyr efter mål, der ikke fremstiller eller producerer produkterne i Danmark, vil disse ikke være omfattet af bekendtgørelsen om medicinsk udstyr efter mål. Det er dog Sundhedsstyrelsens vurdering, at denne problemstilling ikke løses bedst gennem et forbeholdt virksomhedsområde, men ved, at der derimod fra kommunernes side stilles krav til leverandørerne i udbudsmaterialet.

Konklusion

Bandagisternes virksomhed er ikke ændret siden der indførtes autorisationsordning for bandagisterne, og Sundhedsstyrelsen har ikke kendskab til sager hvor der skulle være påført patienter skade som følge af, at en ikke autoriseret bandagist har udført bandagist virksomhed.

Sundhedsstyrelsen skal endvidere påpege, at det forhold, at arm- og benproteser og ortoser bevilges efter Lov om Social Service ikke ændres ved, at der indføres et forbeholdt virksomhedsområde for bandagister. Sundhedsstyrelsen kan i den forbindelse oplyse, at efter Lov om Social Service, kan ansøgeren vælge at benytte en anden end kommunens leverandør og få dækket udgiften med samme beløb som det ville koste fra kommunens leverandør. Endvidere skal der i forbindelse med kommunalbestyrelsens indgåelse af leverandøraftaler inddrages repræsentanter for brugerne ved udarbejdelse af kravspecifikation, i hvilken forbindelse repræsentanterne for brugerne har mulighed for at påpege det hensigtsmæssige i, at leverandøren bør være autoriseret bandagist for så vidt angår arm- og benproteser og ortoser.

Sundhedsstyrelsen har ikke kendskab til nogen sager hvor der skulle være sket skade som følge af, at en ikke autoriseret bandagist har udført bandagist arbejde. Grundet den hurtige udvikling på det teknologiske område, hvor man kunne forestille sig en fremtid med arm- og benproteser og ortoser fremstillet efter 3-D scanninger og fabrikeret i udlandet uden individuel tilpasning, finder Sundhedsstyrelsen, at problematikken skal genoptages om for eksempel 3 år, således at det kan vurderes om der er tilkommet patient-sikkerhedsmæssige risici med den nye teknologi.

På baggrund af ovenstående er det Sundhedsstyrelsen vurdering, at der ikke på nuværende tidspunkt findes at være et behov for at indføre et forbeholdt virksomhedsområde for bandagisterne.

Med venlig hilsen

Louise Gjørup
fuldmægtig

Side 4

28. juni 2007

Sundhedsstyrelsen