



Ministeren for sundhed og forebyggelse

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 2. august 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sags nr.: 1302370
Dok. nr.: 1254872

Jeg besvarede den 6. juni 2013 Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalget samrådspørgsmål W-Ø i tilknytning til sagen om Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoner. Under debatten i forlængelse af de stillede samrådspørgsmål efterspurgte udvalget - udover hvad der fremgår af min besvarelse af spørgsmål nr. 626, 627 og 645 (SUU alm. del) – nærmere oplysninger vedrørende Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoner.

Sundhedsudvalget efterspurgte således – i tilknytning til Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoners faglige virksomhed – nærmere oplysninger om:

- 1) Hvordan Sundhedsstyrelsen som led i sit tilsyn foretager den risikovurdering, der ligger til grund for stillingtagen til, om en konkret sundhedsperson som følge af sin faglige virksomhed udgør en risikoperson, herunder hvilke kriterier styrelsen lægger vægt på?
- 2) Hvor lang frist en sundhedsperson typisk får til at fremsende oplysninger, herunder f.eks. patientjournaler, til Sundhedsstyrelsen til brug for oplysning af grundlaget for en tilsynssag?
- 3) Hvor lang tid der typisk går fra en tilsynssag indledes til den afsluttes?

Med henblik på besvarelse af Sundhedsudvalgets spørgsmål har jeg indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, der har oplyst følgende:

"Indledningsvis skal Sundhedsstyrelsen oplyse, at den i svaret beskrevne procedure, er den procedure der følges i dag. Som Sundhedsstyrelsen tidligere har gjort opmærksom på har sagsbehandlingen gennem tiden afspejlet den gældende lovgivning og de aktuelle organisatoriske forhold.

Ad 1.

Sundhedsstyrelsen modtager typisk oplysninger om mulige risikopersoner fra:

- Afgørelser fra Patientombuddets Disciplinærnævn (POB)
- Afgørelser fra domstole
- Afgørelser fra de regionale tandlægenævne, landtandlægenævnet.
- Proaktive tilsyn (tilsyn med private behandlingssteder og tilsyn med steder der foretager kosmetisk behandling)
- Afgørelser fra andre landes tilsynsmyndigheder
- Bekymringshenvendelser fra
 - Arbejdsgiver
 - Kommuner
 - Regioner
 - Sundhedspersoner
 - Private
 - Pressen

Disse oplysninger er af meget forskellig karakter. Hvor en dom eller en afgørelse fra POB er meget udførlig, men sjældent akut handlingskrævende, kan en henvendelse fra en sundhedsperson eller pressen være mere uspecifik, men kræve umiddelbar handling fra Sundhedsstyrelsen.

Imidlertid er næsten alle de forhold Sundhedsstyrelsens tilsyn behandler af alvorlig karakter. Det er derfor vigtigt for styrelsen, initialt at vurdere, om der er tale om akut risiko for patientsikkerheden, og hvorvidt sundhedspersonen er i stand til selv at rette op på disse forhold efter en henstilling fra Sundhedsstyrelsen. I alvorlige akutte sager handles hurtigt, det vil sige inden for dage eller uger.

Eksempler på sager af akut alvorlig karakter:

- Læge, der behandler alle sine patienter med potent medicin uden information af patienterne
- Tandlæge, der fejlbehandler mange af sine patienter under 16 år
- Læge, der pludselig fejlopererer en stor del af sine patienter
- Læge, der er påvirket af alkohol mv. på arbejde

Vurderingen lægger vægt på den konkrete risiko for de enkelte patienter, sundhedspersonen behandler. Risikovurderingen bliver dermed foretaget helt konkret og specifikt af Sundhedsstyrelsens læger, jurister og sagkyndige rådgivere. Alle disse sager indeholder adskillige patientjournaler og komplekse lægefaglige og juridiske problematikker. Sagsbehandling, herunder risikovurderingen, er derfor omstændig og omfangsrig.

Risikovurderingen vil altid være aktuel, konkret og individuel. Risikovurderingen er baseret på

- Hvor alvorlig hændelsen er
- Hvad den konkrete fare for patienterne fremadrettet er
- Om hændelsen er et udtryk for et generelt fagligt brist
- Om der er tilstrækkelig dokumentation for risikoen
- Hvor stor risikoen er, for at det vil ske igen
- Sundhedspersonens forståelse for det patientsikkerhedsmæssige aspekt i den kritisable hændelse
- Hvor villige sundhedspersonen er til at rette op på kritisable faglige forhold
- Sundhedspersonens evne til at rette op på kritisable faglige forhold

Når der er tale om alvorlige sanktioner, så som autorisationsfratagelser eller indskrænkninger vil kravet til Sundhedsstyrelsen dokumentation af forholdene være store, for at sagen kan holde ved en domstol.

Sundhedsstyrelsen er nødt til at prioritere sagsbehandlingen, således at de sundhedspersoner der straks skal stoppes, bliver sagsbehandlet først. Kommer der flere akutte sager på samme tid, medfører det i perioder forlænget sagsbehandling af de øvrige sager.

Alle afgørelser fra andre myndigheder, herunder POB, vurderes af en læge eller tandlæge og efter behov også en jurist. Det vurderes, om den kritiske afgørelse fra den anden myndighed er af en sådan karakter, at der er sandsynlighed for, at sundhedspersonen vil udgøre risiko for fremtidige patienter. Disse

sager er sjældent akutte eftersom afgørelsen ved den anden myndighed har været 6-12 måneder undervejs.

Oplysningerne fra Sundhedsstyrelsens egne proaktive tilsyn vil ofte være meget specifikke og aktuelle og kan medføre hurtige sanktioner. Der lægges vægt på den fremtidige risiko for patienterne, og der vil ofte være en konkret påvist og dokumenteret overtrædelse af flere love eller regelsæt.

Når Sundhedsstyrelsen modtager en administrativ afgørelse eller en dom fra udlandet om autorisationsfratagelse eller -indskrænkning, vurderer Sundhedsstyrelsen hvilken risiko, den konkrete sundhedsperson måtte forventes at udgøre for danske patienter, og i dette lys besluttet det, om også vedkommendes danske autorisation skal fratages. Det kræver, at Sundhedsstyrelse rekvirerer sagsakter fra udlandet, vurderer om risikoen også er tilstede ved virksomheden i Danmark og i en høringsfase indgår i en dialog med den berørte sundhedsperson. Samtidig skal det være forhold som også efter dansk lovgivning giver anledning til sanktioner, især reglerne om akut administrativ fratagelse, under henvisning til overhængende fare for patienterne (§ 7 i autorisationsloven).

Bekymringshenvendelser er ofte mere uspecifikke og kræver væsentlig mere oplysning af sagen, før Sundhedsstyrelsen kan vurdere, om der er tale om en risikoperson. Det vil oftest være nødvendigt at indhente oplysninger om konkrete patientforløb i form af journaler, udtræk af lægens/tandlægens ordination af afhængighedsskabende lægemidler, indkaldelse af lægen/tandlægen til et møde i Sundhedsstyrelsen, eller at styrelsen tager på et tilsynsbesøg. Patienter, der henvender sig, vil blive henvist til at klage til POB, da styrelsen ikke har kompetence til at behandle patientklager. Som led i styrelsens overvågning læses alle klager, antaget af Patientombuddet, så styrelsen kan reagere på en eventuelt fremadrettet risiko for patientsikkerheden.

Ad. 2 og 3

Sundhedsstyrelsen skal respektere almindelige retssikkerhedsprincipper, såsom høringsfrister og retten til at blive repræsenteret af en advokat i sin behandling af sager om risikopersoner.

Sagsbehandlingsmålet for ukomplicerede sager, hvor det vurderes, at der ikke er tale om en risikoperson, er ca. tre måneder. Kan sagen ikke lukkes inden tre måneder, vil sagen blive taget op på et ugentlige Task-Force møde, hvor der lægges en plan.

Hvis det vurderes, at den autoriserede sundhedsperson udgør en fremadrettet risiko, bliver den pågældende sundhedsperson bedt om en redegørelse. Der gives sædvanligvis en måned til at fremsende redegørelsen. Ofte vil redegørelsen blive vurderet af både en sagsbehandlende læge og en sagkyndig læge i det pågældende speciale eller tandlæge. Sagkyndigvurdering tager gennemsnitlig én til to måneder, men kan tage længere tid i sager, hvor flere sagkyndige skal involveres, specialet ligger uden for Sundhedsstyrelsens faste sagkyndiges, eller der er tale om en lang række patientforhold, der skal vurderes. Patienterne modtager altid et brev fra Sundhedsstyrelsen der oplyser, at styrelsen behandler oplysninger om dem jf. Persondataloven.

Hovedparten af alle sager er afsluttet inden for 6 måneder, men de sager, der ikke kan afsluttes med en tilfredsstillende redegørelse, vil ofte være af længere varighed.

Den plan, der lægges i de mere komplicerede sager, kan indebære et møde med sundhedspersonen, at Sundhedsstyrelsen aflægger behandlingsstedet et tilsynsbesøg, indhentelse af en række patientjournaler, datakørsler på lægens udskrivning af afhængighedsskabende lægemidler, eller indhentelse af speciallægeerklæring om sundhedspersonens helbred.

Før Sundhedsstyrelsen kan træffe en afgørelse til ugunst for sundhedspersonen, skal der være en høringsfrist. Høringsfristen er ofte 4 uger, men kan ved akut fare være en uge.

Mange sundhedspersoner kontakter i denne anledning en advokat. Denne bedes som reglen altid som fuld aktindsigt i sagen, og anmoder om udsættelse af svarfristen. Afhængig af sagens karakter gives der normalt udsættelse i en måned.

Herefter fremsender sundhedspersonen via sin advokat sit høringssvar. Sundhedsstyrelsen træffer derefter afgørelse, om der fortsat er grundlag for at iværksætte en faglig sanktion, om der er behov for en ny høring eller, om der er grundlag for at iværksætte en faglig sanktion.

Det er ikke muligt at sætte en sædvanlig sagsbehandlingstid i komplicerede sager. Som komplicerede sager regnes alle sager, hvor der iværksættes faglige sanktioner. Som nævnt, er der i sager, der kræver akut indgriben alene tale om sagsbehandling, der varer få uger. I sager der eskaleres langsommere, kan der først være tale om, at lægen kommer i skærpet tilsyn. Hvis lægen ikke retter op på de omhandlede forhold, vil der blive tale om et påbud, og hvis det påbud ikke overholdes endelig en virksomhedsindskrænkning eller en autorisationsfratagelse. Disse sager kan tage år, men sundhedsstyrelsen har nedbragt sagsbehandlingstiden i disse sager væsentligt de seneste år i takt med at lovgivningen er ændret.

Sundhedsstyrelsen er i øjeblikket ved at kortlægge sagsbehandlingen i de sager, der er rejst eller har været sagsbehandlet inden for de sidste to år.”

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Mads Kirkegaard