



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik  
Sagsbeh.: SUMMSB  
Sagsnr.: 1503704  
Dok. nr.: 1751370  
Dato: 23. september 2015

## NOTAT

### Sundhedsstyrelsens brug af frivillige aftaler i tilsynssager

#### Problemstilling

Der blev den 7. maj 2015 indgået en bred politisk aftale om fremtidens tilsyn.

Som en del af aftalen er der enighed om, at der skal gøres op med brugen af frivillige aftaler som led i Sundhedsstyrelsens sagsbehandling, og at det mellem partierne skal afklares, hvilket rum der skal være for, at styrelsen kan foretage visse processkridt i sagerne, så styrelsen kan agere i de sager, hvor der endnu ikke er grundlag for at træffe afgørelse.

I dette notat giver Sundheds- og Ældreministeriet sin anbefalinger til i hvilket omfang, Sundhedsstyrelsen fremadrettet kan gøre brug af frivillige aftaler i tilsynssager.

#### Sammenfatning og anbefalinger

- Der er ikke udtrykkelig hjemmel til brug af frivillige aftaler som et led i Sundhedsstyrelsens sagsbehandling i tilsynssager. Det gælder både i sager om sundhedspersoners faglige virke og i sager om sundhedspersoner egnethed.
- Af bemærkningerne til autorisationsloven kan det dog udledes, at det i et vist omfang er forudsat og accepteret, at aftaler anvendes som led i Sundhedsstyrelsens oplysning af egnethedssager, inden der træffes afgørelse.
- Ministeriet anbefaler, at Sundhedsstyrelsen i egnethedssager fremover kan aftale, at en sundhedsperson kan medvirke til sagsoplysningen, så længe det undersøges, om der er tale om egnethedsproblematik, og den pågældende sundhedsperson i den periode er indstillet på at medvirke til at oplyse sagen. Det, der kan indgås aftaler om, er det samme, som der kan gives påbud om efter autorisationslovens § 6, stk. 2. Det kan fx være deltagelse i et bestemt undersøgelsesforløb eller medvirke til specifikke kontrolforanstaltninger (urinkontrol m.v.).
- Ministeriet lægger vægt på, at Kammeradvokaten har oplyst, at proportionalitetshensyn i egnethedssager taler for, at der indgås aftale fremfor, at der træffes afgørelse, og at en aftale kan fremme sagens oplysning og i øvrigt kan bidrage til en løsning af det bagvedliggende problem (sygdommen/misbruget).
- Ministeriet forudsætter, at Sundhedsstyrelsen følger aftalerne tæt op og i tilfælde af, at de ikke overholdes, træffer afgørelse i stedet for.
- Ministeriet anbefaler, at der ikke fremover indgås aftale om andet end ovenstående i egnethedssager.
- I tilfælde, hvor en sundhedsperson i undersøgelsesperioden ikke er indstillet på at medvirke til at oplyse sagen, anbefaler ministeriet, at Sundhedsstyrelsen i stedet for at aftale sig frem, træffer afgørelse om at ville indstille en sag på vilkår om, at adfærden indstilles. I en egnethedssag kan der fx meddeles vilkår om at deltage i et bestemt undersøgelsesforløb eller medvirke til specifikke kontrolforanstaltninger.
- Ministeriet anbefaler desuden, at der ikke fremover indgås frivillige aftaler i sager om sundhedspersoners faglige virke.

## **Regulering**

Der findes ikke i sundhedsloven eller i autorisationsloven udtrykkelig hjemmel til brug af frivillige aftaler som et led i Sundhedsstyrelsens sagsbehandling i tilsynssager. Det gælder både i sager om sundhedspersoners faglige virke og i sager om sundhedspersoner egenhed.

Af bemærkningerne til autorisationslovens § 6, stk. 2 og § 8, stk. 3, kan det dog udledes, at det i et vist omfang er forudsat og accepteret, at aftaler anvendes som led i Sundhedsstyrelsens oplysning af egenhedssager, inden der træffes afgørelse. Bestemmelserne vedrører Sundhedsstyrelsens adgang til at meddele påbud om at lade sig underkaste undersøgelse, medvirke til kontrolforanstaltninger og udlevere relevante helbredsoplysninger i egenhedssager samt hjemmel til at fratage autorisation eller indskrænke virksomhedsområde ved manglende medvirken ved tilsyn.

En autoriseret sundhedsperson har egenhændigt mulighed for at fraskrive sig sin autorisation, meddele at vedkommende vil indskrænke sit virksomhedsområde for en periode eller indtil videre samt fraskrive sig retten til at ordinere afhængighedsskabende lægemidler eller en nærmere angiven gruppe af sådanne lægemidler for en nærmere angiven periode eller indtil videre, jf. autorisationslovens § 5, stk. 1, 1. pkt., § 5, stk. 2, 1. pkt., samt autorisationslovens § 37, stk. 1.

Der er i disse situationer ikke tale om en frivillig gensidig aftale og er derfor ikke genstand for vurderingerne i dette notat. Det skal således fortsat være muligt for en autoriseret sundhedsperson egenhændigt at foretage ovenstående dispositioner.

## **Kammeradvokatens forvaltningsretlige gennemgang af Sundhedsstyrelsens sagsbehandling, december 2014**

Som led i Sundhedsstyrelsens handlingsplan på tilsynsområdet har styrelsen anmodet Kammeradvokaten om at foretage en forvaltningsretlig gennemgang af styrelsens sagsbehandling i tilsynssagerne.

Som et led heri har Kammeradvokaten forholdt sig til styrelsens brug af frivillige aftaler i sagsbehandlingen og anbefalede bl.a. følgende:

- At Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse, når alle betingelser er til stede for at træffe en sådan, i stedet for at indgå frivillige aftaler med henblik på at nå samme resultat.
- At Sundhedsstyrelsen ikke indgår frivillig aftale med sundhedspersoner om at afstå fra en bestemt adfærd, men i stedet træffer afgørelse om at indstille en sag om f.eks. autorisationsfratagelse på det vilkår, at adfærden indstilles.
- At Sundhedsstyrelsen formulerer håndfaste retningslinjer for konsekvenser af vilkårsovertrædelser.

Sundhedsstyrelsen har ændret deres praksis i sagsbehandlingen, så den følger Kammeradvokatens anbefalinger og indgår således ikke længere aftaler, hvor der er grundlag for at træffe en afgørelse.

### **Kammeradvokatens redegørelse for Sundhedsstyrelsens brug af aftaler i egnethedssager, juni 2015**

Styrelsen har anmodet Kammeradvokaten om en vurdering af, hvilket "rum" styrelsen, efter Kammeradvokatens opfattelse, har for at benytte frivillige aftaler i et sagsbehandlingsforløb.

Kammeradvokaten har juni 2015 afgivet en forvaltningsretlig redegørelse for Sundhedsstyrelsens brug af aftaler i såkaldte egnethedssager. Redegørelsen omfatter alene brugen af frivillige aftaler i egnethedssager, idet styrelsen til Kammeradvokaten har oplyst, at styrelsen primært gør brug af aftaler i denne type sager.

#### Ikke mulighed for at gøre brug af frivillige aftaler i egnethedssager

Kammeradvokaten konkluderer, at der ikke er udtrykkelig hjemmel til brug af frivillige aftaler, men at det af bemærkningerne fra autorisationslovens kan udledes, at frivillige aftaler kan benyttes i et vist omfang. Kammeradvokaten anbefaler, at Sundhedsstyrelsen ikke bør gøre brug af frivillige aftaler i følgende situationer:

- At der ikke indgås frivillig aftale med vilkår om, at en sundhedsperson ikke må gå på arbejde, så længe sygdommen/misbruget står på.
- At der ikke indgås frivillig aftale med vilkår om, at styrelsen undlader at fratage en sundhedsperson sin autorisation eller indskrænke vedkommendes virksomhedsområde, hvis sundhedspersonen overholder nærmere kontrolforanstaltninger eller konkret behandlingsforløb.

Det er Kammeradvokatens opfattelse, at – særligt den førstnævnte situation – kan sidestilles med en afgørelse efter autorisationslovens § 8, hvorefter en person i påtrængende tilfælde midlertidigt kan fratages autorisationen eller få indskrænket sit virksomhedsområde, hvor den fortsatte virksomhed skønnes at frembyde en overhængende fare for patientsikkerheden, eller hvis vedkommende ikke medvirker ved tilsyn.

Disse situationer har en særlig indgribende karakter, hvor autorisationsloven opstiller strenge krav til deres anvendelse. Derfor bør der af hensyn til patientsikkerheden og retssikkerheden træffes afgørelser i disse situationer. Sådanne afgørelser skal efter de nugældende regler også offentliggøres efter autorisationslovens § 13, stk. 1.

#### Mulighed for at gøre brug af frivillige aftaler i egnethedssager

Kammeradvokaten anbefaler, at styrelsen kan gøre brug af frivillige aftaler i følgende situation:

- Der kan indgås frivillig aftale om aktiv deltagelse i sagsoplysningen, herunder deltagelse i et bestemt undersøgelsesforløb eller medvirke til specifikke kontrolforanstaltninger (urinkontrol m.v.).

Denne type af aftaler med vilkår minder om de vilkår, som styrelsen efter autorisationslovens § 6, stk. 2, har mulighed for at meddele en sundhedsperson ved påbud.

Til støtte for anbefalingen anfører Kammeradvokaten, at de forhold, der fører til, at en egnethedssag indledes, typisk er følsomme og personlige anliggender, hvilket bl.a. af proportionalitetshensyn taler for, at der indgås aftale fremfor, at der træffes afgørelse, hvilket typisk vil føles mindre indgribende for den enkelte end at modtage et påbud. Desuden lægger Kammeradvokaten vægt på, at en aftale kan fremme sagens oplysning og i øvrigt kan bidrage til en løsning af det bagvedliggende problem (sygdommen/misbruget). Desuden fremstår sundhedspersonerne tilfredse med den dialogbaserede tilgang.

Kammeradvokaten anfører dog, at Sundhedsstyrelsen efter en konkret vurdering i nogle tilfælde alligevel bør træffe afgørelse efter loven. Det gælder fx, hvis det må antages, at sundhedspersonen grundet sin sygdoms eller misbrugs omfang eller karakter må antages ikke at kunne overholde de aftalte vilkår. Det gælder også, hvis den pågældende grundet sin tilstand må antages ikke at kunne overskue konsekvenserne af den indgåede aftale.

Desuden ligger Kammeradvokaten det som en forudsætning for indgåelsen af frivillige aftaler, at Sundhedsstyrelsen følger dem tæt op, og i tilfælde af, at aftalerne ikke efterleves, træffer afgørelse/udsteder påbud.

#### **Brug af frivillige aftaler i faglige sager**

Sundhedsstyrelsen har over for ministeriet oplyst, at styrelsen fremadrettet ikke har behov for at kunne indgå aftaler i de faglige sager.