

SEPTEMBER 2014

---

# HANDLINGSPLAN FOR SUNDHEDSSTYRELSENS TILSYNSVIRKSOMHED

---

Sundhedsstyrelsens handlingsplan af 15. september 2014  
– opfølgning på EPSO-rapporten af 10. juni 2014 om  
Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed

---



**Sundhedsstyrelsens handlingsplan af 15. september 2014 – Opfølgning på EPSO-rapporten af 10. juni 2014 om  
Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed**

<b>Handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsområde .....</b>	<b>2</b>
<b>Indsatsområde 1: Omlægning af Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation .....</b>	<b>5</b>
<b>Indsatsområde 2: Styrkelse af Sundhedsstyrelsens kvalitetsarbejde og kvalitetsorganisation .....</b>	<b>8</b>
<b>Indsatsområde 3: Plan for uddannelse af Sundhedsstyrelsens personale på tilsynsområdet .....</b>	<b>10</b>
<b>Indsatsområde 4: Kommunikation vedr. tilsynsområdets arbejde og resultater .....</b>	<b>12</b>
<b>Indsatsområde 5: Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring .....</b>	<b>15</b>
<b>Indsatsområde 6: Analyse af og strategi for tilsynsområdet.....</b>	<b>16</b>
<b>Indsatsområde 7: Analyse af nuværende lovgivning vedr. tilsyn .....</b>	<b>20</b>
<b>Indsatsområde 8: Præcisering af snitflader til andre myndigheder og aktører .....</b>	<b>23</b>
<b>Indsatsområde 9: Risikobaseret tilsyn baseret på proaktiv brug af sundhedsdata.....</b>	<b>26</b>
<b>Bilag 1 – Oversigt over EPSOs anbefalinger adresseret i de 9 indsatsområder .....</b>	<b>29</b>
<b>Bilag 2 – Indsatskatalog.....</b>	<b>33</b>
<b>Bilag 3 – Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring .....</b>	<b>34</b>

## Handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsområde

Sundhedsstyrelsen udfører en bred vifte af opgaver på sundhedsområdet, som har til formål at fremme patientsikkerheden i Danmark, herunder tilsynsopgaver.

Sundhedsstyrelsens samlede tilsynsopgaver spænder fra tilsyn med fremstilling af lægemidler, kliniske forsøg, røntgen og radioaktivitet, farmakologiske og farmakokinetiske dyreforsøg samt overvågning af lægemidlers bivirkninger til udførelse af individtilsyn med sundhedspersoner og udførelse af generelt tilsyn på sundhedsområdet (omfatter blandt andet tilsyn med hospitaler, plejehjem, private klinikker m.m.).

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse anmodede i juni 2013 den Europæiske Tilsynssammenslutning (EPSO) om at foretage en gennemgang af den del af Sundhedsstyrelsens tilsynsområde, som omfatter individtilsyn med sundhedspersoner og generelt tilsyn på sundhedsområdet.

Formålet med gennemgangen var en vurdering af, om Sundhedsstyrelsen anvender bedste praksis.

Baggrunden var en række sager, hvor patienter var blevet udsat for dårlig behandling, hvilket såede tvivl om sagsbehandlingen i Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen iværksatte umiddelbart efter disse sager i foråret 2013 markante ændringer af tilsynet med sundhedspersoner og organisationer. Der blev således nedsat en "Task Force", der på ugentlige møder koordinerer de sager, der går på tværs mellem den centrale tilsynsenhed og sundhedsstyrelsens decentrale embedslægeinstitutioner, der er iværksat en ændring i journaliseringspraksis og journalplan og alle sager bliver nu kvalitetssikret juridisk, ligesom der er blevet udarbejdet nye sagsbehandlervejledninger og skabeloner til brug for individtilsynet.

EPSO har i perioden august 2013 til foråret 2014 foretaget den ønskede gennemgang. Gennemgangen baserer sig på en række fastlagte kriterier for bedste praksis for tilsynsorganisationer i Europa.

EPSOs endelige rapport af gennemgangen blev afleveret til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse d. 10. juni 2014.

Rapporten peger overordnet på, at Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed på de undersøgte områder generelt er velfungerende. En stikprøvebaseret gennemgang af 35 sager viste, at sagsbehandlingen fulgte de rette procedurer. Rapporten peger dog også på områder, hvor forbedringer er nødvendige. Rapporten indeholder 57 anbefalinger til forbedringer set i forhold til bedste praksis.

Ministeriet har på baggrund af evalueringsrapporten den 12. juni 2014 anmodet Sundhedsstyrelsen om en handlingsplan for at sikre en rettidig, prioriteret og koordineret opfølgning på de områder, hvor EPSO har afgivet anbefalinger, og fremhæver, at et af de vigtigste forbedringspotentialer er, at snitfladerne m.v. mellem Sundhedsstyrelsens decentrale embedslægeinstitutioner og styrelsens centrale tilsynsenhed afklares og effektiviseres, hvorfor dette punkt skal prioriteres i handlingsplanen.

Ministeriet har desuden, som led i en udmøntning af en tidligere ministerbeslutning, anmodet Sundhedsstyrelsen om, at handlingsplanen inddrager en kvalitetssikring af proceduren for styrelsens tilsynssager gennem en ekstern national part med forvaltningsretlige kompetencer.

Nærværende handlingsplan anviser de indsatser og aktiviteter, som Sundhedsstyrelsen har iværksat og planlægger at iværksætte på baggrund af EPSOs rapport.

Handlingsplanen vedrører udelukkende Sundhedsstyrelsens individtilsyn med sundhedspersoner og det såkaldt generelle tilsyn, idet EPSOs anbefalinger gælder disse tilsynsområder. Tilsynsområder for bl.a. røntgen og radioaktivitet samt lægemidler indgår ikke.

I det videre bruges begrebet tilsyn derfor udelukkende om den del af Sundhedsstyrelsens tilsyn, som handler om individtilsynet med sundhedspersoner og det generelle tilsyn.

Sundhedsstyrelsen har besluttet at anvende handlingsplanen som afsæt til at foretage en reorganisering og fokusering af de omtalte tilsynsområder for at sikre den mest effektive udnyttelse af styrelsens ressourcer.

Sundhedsstyrelsens handlingsplan vil endvidere bidrage til realisering af lovgivningsmæssige og sundhedspolitiske målsætninger om udvikling af sundhedsområdet. Dette gælder bl.a. synlighedsreformen, herunder ønsket om en mere aktiv brug af sundhedsdata.

### **Sundhedsstyrelsens tilsynsforpligtelse**

Sundhedsstyrelsens tilsyn med individer og organisatoriske enheder har rødder tilbage til etableringen af Sundhedsstyrelsen i 1909. Igennem tiderne er såvel ny lovgivning som større reformer, herunder kommunalreformerne i starten af 70'erne og i 00'erne, kommet til, hvilket har ændret rammerne for Sundhedsstyrelsens tilsyn.

Undervejs i denne udvikling er der flere gange taget bestik af tilrettelæggelsen af tilsyn med sundhedspersoner og –områder samt relevante tilgrænsende områder. Dette er sket i bl.a. lovbetragtninger, sundhedspolitiske udspil, evalueringer m.v., og der har været tale om kontinuitet og konsolidering, men også mindre eller større justeringer. Også EPSO-rapporten kan ses i denne sammenhæng.

Sundhedsstyrelsen udfører i dag både et individtilsyn og et generelt tilsyn på sundhedsområdet i henhold til sundhedsloven og autorisationsloven. Sundhedsstyrelsens generelle tilsynsforpligtelse er fastsat i sundhedslovens §§ 213, 215 og 219 samt autorisationslovens § 26. Formålet med tilsynet er blandt andet at identificere sundhedspersoner, organisatoriske enheder eller behandlingsområder, som udgør en risiko for patientsikkerheden eller patienternes retsstilling.

Det er ikke defineret i lovgivningen, hvilke nærmere opgaver Sundhedsstyrelsen har som led i det generelle tilsyn, hvor styrelsen skal følge sundhedsforholdene og holde sig orienteret om den til enhver tid værende faglige viden på sundhedsområdet.

Det er dog klart, at den generelle tilsynspligt adskiller sig fra det individorienterede tilsyn, idet der er tale om forhold, der langt fra altid kan henføres til enkeltpersoner.

Det individorienterede tilsyn kan derfor ikke tilsidesætte eller erstatte den generelle pligt til at følge sundhedsforholdene og holde sig fagligt orienteret med henblik på at identificere eventuelle risici i forhold til patientsikkerheden.

Det er ikke forudsat i loven, at Sundhedsstyrelsen er forpligtet til en løbende aktiv indsamling af viden med det formål at identificere problemområder. Bestemmelsen i sundhedslovens § 213 forudsætter imidlertid, at Sundhedsstyrelsen konkret forholder sig til den viden, som styrelsen er i besiddelse af som følge af henvendelser, klagesager, medieomtale, indberetninger til diverse registre mv.

I forbindelse med en implementering af EPSOs anbefalinger på Sundhedsstyrelsens tilsynsområde er det nødvendigt at være opmærksom på afgrænsningen mellem Sundhedsstyrelsens tilsynspligt og regionernes og kommunernes tilsynspligt med den daglige drift på sundhedsområdet

Det er således ikke Sundhedsstyrelsen, der har ansvaret for tilsynet med den daglige drift, men det er derimod driftsherrens ansvar, hvad der foregår i den enkelte sundhedsorganisation (hospital, plejehjem etc). En præcisering af disse snitflader vil indgå i opfølgningen på EPSO-rapporten.

### **Handlingsplanens indhold og indsatsområder**

Blandt EPSO-rapportens mange temaer og anbefalinger peges på, at tilsynet bør nyorienteres i to henseender:

For det første bør tilsynet i højere grad være risikobaseret. Hermed menes i hovedsagen, at ressourcerne skal sættes ind der, hvor der er størst risiko for patientsikkerhed og folkesundhed.

For det andet bør tilsynet i højere grad være proaktivt end reaktivt. Hermed menes i hovedsagen, at der kan opnås meget for patientsikkerhed og folkesundheden, hvis tilsynet ikke først har mulighed for reagere, når eksempelvis klagesager er modnet til afgørelse, eller når forskellige kritiske data igennem et "håndbåret" og måske langt forløb tegner tilstrækkeligt klare konturer af tilstande, som må give anledning til tilsynets aktive interesse.

Sundhedsstyrelsen ser særdeles positive perspektiver i de to anbefalinger.

Sundhedsstyrelsen ønsker med handlingsplanen at sikre, at der ikke kan opstå tvivl om, hvorvidt tilsynet løbende tilstræber at efterleve bedste praksis for tilsynsorganisationer og derved medvirker til at skabe den bedst mulige patientsikkerhed.

Handlingsplanen adresserer de 57 anbefalinger fra EPSO og beskriver de indsatser, som Sundhedsstyrelsen har iværksat eller planlægger at iværksætte for at følge anbefalingerne og dermed fremme bedste praksis på tilsynsområdet.

Indsatserne er valgt på baggrund af EPSO-rapportens anbefalinger samt aktiviteterernes forventede effekt og er samlet i 9 indsatsområder, som indeholder i alt 25 indsatser.

En oversigt over EPSO-rapportens anbefalinger fordelt på indsatsområder er vedlagt som bilag 1. Som bilag 2 er vedlagt en oversigt over samtlige indsatser med tidsestimat.

En række af indsatserne forudsætter dels yderligere analyser, dels lovgivningsmæssige tiltag, ligesom der kan være budgetmæssige overvejelser forbundet med dem. For disse indsatser gælder, at Sundhedsstyrelsen ønsker en dialog med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse med henblik på en nærmere fastlæggelse af de lovgivningsmæssige, budgetmæssige og tidsmæssige rammer.

De 9 indsatsområder er:

- Indsatsområde 1: Omlægning af Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation
- Indsatsområde 2: Styrkelse af Sundhedsstyrelsens kvalitetsarbejde og kvalitetsorganisation
- Indsatsområde 3: Plan for uddannelse af Sundhedsstyrelsens personale på tilsynsområdet
- Indsatsområde 4: Kommunikation vedr. tilsynsområdets arbejde og resultater
- Indsatsområde 5: Inddragelse af eksternt forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring
- Indsatsområde 6: Analyse af og strategi for tilsynsområdet
- Indsatsområde 7: Analyse af nuværende lovgivning vedr. tilsyn
- Indsatsområde 8: Præcisering af snitflader til andre myndigheder og aktører
- Indsatsområde 9: Risikobaseret tilsyn baseret på proaktiv brug af sundhedsdata

## Indsatsområde 1: Omlægning af Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation

### Sundhedsstyrelsen vil:

- Umiddelbart efter handlingsplanens offentliggørelse sammenlægge de to enheder i København: "Tilsyn og Patientsikkerhed" og "Sundhedsstyrelsens Embedslægeinstitution Øst" til en fælles enhed "Sundhedsstyrelsens Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn" under en samlet ledelse
- Iværksætte en proces frem mod en klar arbejdsdeling mellem de relevante tilsynsenheder og andre enheder i Sundhedsstyrelsen, så uafhængighed, fokus på kerneopgaverne og effektiv ressourceudnyttelse sikres
- Implementere organisationsændringen endeligt, når de lovgivningsmæssige og strategiske forudsætninger er på plads.

### Formål og indhold i indsatsområde 1

Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoner og -organisationer er i dag delt mellem den centrale tilsynsenhed, "Tilsyn og Patientsikkerhed", og Sundhedsstyrelsens tre embedslægeinstitutioner, hvoraf to af enhederne er placeret i Jylland, og en er placeret i Sundhedsstyrelsens domicil i København.

Sundhedsstyrelsens embedslægeinstitutioner har som central opgave at gennemføre udgående tilsyn med sundhedspersoner og -organisationer, herunder hospitaler, private klinikker, plejehjem, kosmetiske klinikker m.v. Foruden tilsynsopgaverne varetager disse enheder opgaver, som f.eks. rådgivning og ligsyn. Ud over tilsyn med sundhedspersoner og -organisationer foretager Sundhedsstyrelsen en lang række andre tilsynsopgaver i enhederne: "Lægemedelovervågning og Medicinsk Udstyr", "Overvågning af Virksomheder og Kvalitet" og "Statens Institut for Strålebeskyttelse".

### EPSOs anbefalinger vedr. indsatsområde 1

EPSO-rapporten anbefaler, at der organisatorisk etableres en klar deling mellem tilsynsopgaver og Sundhedsstyrelsens øvrige myndighedsopgaver for at sikre uafhængigheden i tilsynet.

EPSO-rapporten anbefaler videre, at det afklares, hvordan ansvar og opgaver vedr. tilsyn med sundhedspersoner og det generelle tilsyn fordeles mest klart og effektivt mellem den centrale enhed og styrelsens tre embedslægeinstitutioner.

### Den organisatoriske omlægning af tilsynsområdet

Sundhedsstyrelsen ønsker på baggrund af EPSOs anbefalinger at opbygge og sikre en robust, klar og entydig organisering af tilsynsarbejdet til sikring af patientsikkerheden.

For at udnytte de faglige og ressourcemæssige synergier og skabe ensartede generiske metoder på tværs af tilsynsområder, hvor det giver mening ift. lovgivningen, vil Sundhedsstyrelsen samle alle relevante enheder med tilsynsopgaver i et direktørområde.

Dette direktørområde får til opgave at sikre udvikling og implementering af fælles metoder og processer, herunder omlægning til et proaktivt risikobaseret tilsyn, samt at sikre implementeringen af et fælles kvalitets-system på tværs af de forskellige tilsynsenheder.

Mht. den centrale tilsynsenhed "Tilsyn og Patientsikkerhed" og de tre embedslægeinstitutioner vil Sundhedsstyrelsen i tillæg til oprettelsen af direktørstillingen gennemføre en omlægning, som vil være inddelt i følgende tre faser:

For det første samles tilsynsopgaverne fra enheden Tilsyn og Patientsikkerhed samt Sundhedsstyrelsens Embedslægeinstitution i København i en ny central enhed.

For det andet vil Sundhedsstyrelsen foretage en detaljeret kortlægning af ressourcer og opgaver på tilsynsområdet med henblik på foretage en klar deling mellem tilsynsopgaver og andre myndighedsopgaver i Sundhedsstyrelsen. Samtidig skal det dog ift. de internationale erfaringer, EPSO-rapporten er skrevet ud fra, bemærkes, at lovgivningen sammenholdt med den politisk-administrative tradition i Danmark allerede i udgangspunktet sikrer en høj grad af uafhængighed ift. interventioner udefra, når det gælder tilsynsområdet.

For det tredje vil tilsynsopgaverne blive fordelt mellem enheden i København og de to jyske enheder, så der så vidt muligt undgås duplikation samt snitflader, hvor flere enheder behandler den samme sag. Geografisk bundne sager varetages fortsat i den geografiske enhed, hvor de naturligt hører til.

Opgaverne i den nuværende såkaldte "Task Force", der i dag behandler tilsynssager på tværs af enheder, vil ligeledes blive evalueret og indgå i identifikationen af den nye tilsynsenheds kerneopgaver.

Den organisatoriske omlægning vil samlet set medføre et stærkt direktørfokus, større uafhængighed og klarere arbejdsdeling.

Som anført i indsatsområde 7 ønskes gennemført en række ændringer af lovgivningen, herunder ophævelse af begreberne embedslæge og embedslægeinstitution, men inden dette sker, må der etableres en midlertidig organisering, indtil de ønskede lovændringer træder i kraft.

Forud for overførslen af opgaver, der ikke vedrører tilsynsopgaven, til andre enheder, gennemgås de nuværende enheders opgaveporteføljer i detaljen, så det sikres, at kerneopgaverne på tilsynsområdet identificeres, og at opgaver ikke falder mellem to stole eller overses. Sundhedsstyrelsen er her allerede i udgangspunktet godt hjulpet af aktivitetsspecifikke arbejdsplaner samt tilsvarende tidsregistrering.

Ændringerne af Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation indebærer følgende indsatser:

### ***Indsats 1.1: Samling af enhederne "Tilsyn og Patientsikkerhed" og "Sundhedsstyrelsens Embedslægeinstitution Øst"***

Umiddelbart efter offentliggørelsen af handlingsplanen sammenlægges de to enheder i København "Tilsyn og Patientsikkerhed" og "Sundhedsstyrelsens Embedslægeinstitution Øst" til en fælles enhed med navnet "Embedslægeinstitution Øst og Tilsyn". Samtidig etableres en stilling som tilsynsdirektør med ansvar for alle relevante enheder med tilsynsopgaver.

Denne umiddelbare sammenlægning er et nødvendigt første skridt på vejen mod den endelige organisationsstruktur, hvis fulde implementering dog bl.a. forudsætter lovændringer.

### ***Indsats 1.2 Detaljeret identifikation af Sundhedsstyrelsens opgaver på tilsynsområdet, herunder den nuværende arbejdsdeling og ressourceanvendelse opgave for opgave***

Overblikket skal kvalificere grundlaget for den organisatoriske omlægning, der vil være baseret på principper om stærkere direktørfokus, klar deling mellem tilsynsopgaver, andre myndighedsopgaver og geografisk stedbundethed, hvor dette er uomgængeligt.

Denne gennemgang forventes at ske inden udgang af 2014.

### ***Indsats 1.3: Implementering af endelig organisationsstruktur når lovgivningsmæssige og strategiske forudsætninger er på plads***

Med afsæt i den nye strategi for tilsynsområdet (Indsatsområde 6: Analyse af og strategi for tilsynsområdet) samt på grundlag af afdækningen af den nuværende opgaveportefølje fastlægges den nye organisations- og ledelsesstruktur for enheden.

Som led heri fastlægges endeligt, hvilke tilsynsopgaver der fremadrettet skal løses af Sundhedsstyrelsens lokaliseringer i enheden i København hhv. i de to jyske enheder.

For at kunne gennemføre den endelige organisationsændring ønsker Sundhedsstyrelsen en ændring af sundhedsloven og autorisationsloven på de områder, hvor begrebet embedslægeinstitution og titlen embedslæge er angivet. En nærmere analyse af hvilke lovændringer, der helt konkret vil være påkrævet, indgår som et selvstændigt element i handlingsplanen (Indsatsområde 7: Analyse af nuværende lovgivning vedr. tilsyn).

I forbindelse med implementeringen af den endelige organisationsstruktur foretages desuden en dimensionering af ressourcer på baggrund af de fremadrettede kerneopgaver.

Tilsynsområdets nye organisering vil ligeledes nødvendiggøre en afdækning af konsekvenserne for Sundhedsstyrelsens øvrige enheder, som følge af at opgaveporteføljen ændres på tværs af den samlede styrelse.

Den endelige organisationsstruktur træder i kraft, når de lovgivningsmæssige og strategiske forudsætninger er på plads, forventeligt i 2. kvartal af 2015. Forinden udarbejdes en detaljeret implementeringsplan omfattende bl.a. aktualiserede opgaveporteføljer, tilsvarende budgetter, koblinger til kvalitetssystemet samt planer for intern og ekstern kommunikation.

### **Lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger**

Lovgivningsmæssigt vil omlægningen forudsætte, at opgaver, der i lovgivningen er tillagt embedslægeinstitutionerne, omlægges til opgaver for Sundhedsstyrelsen.

Enhederne i Randers hhv. Kolding vil herefter blive benævnt som Sundhedsstyrelsens enhed, Randers hhv. Kolding. Titlen embedslæge erstattes af titlen overlæge.

Økonomisk indebærer den skitserede omlægning ikke umiddelbart byrder, som Sundhedsstyrelsen ikke selv vil kunne håndtere inden for sin bevilling.



## **Indsatsområde 2: Styrkelse af Sundhedsstyrelsens kvalitetsarbejde og kvalitetsorganisation**

Sundhedsstyrelsen vil:

- Fastlægge et kvalitetsprogram for hele styrelsen og heri fastlægge de nærmere krav og rammer for kvalitetsmål, intern audit m.m.
- Implementere ét fælles IT-system, der skal understøtte kvalitetsarbejdet i alle enheder

### **Formål og indhold i indsatsområde 2**

Sundhedsstyrelsens direktion godkendte den 3. februar 2014 en kvalitetspolitik, der fastlægger de overordnede principper og rammer for Sundhedsstyrelsens kvalitetsarbejde. Kvalitetspolitikken har navnlig følgende mål:

- Der etableres en kvalitetsorganisation med forankring i direktionen
- Der vælges og udrulles et fælles IT-system til at understøtte kvalitetspolitikken
- Alle kritiske arbejdsgange, tværgående retningslinjer, vejledninger og politikker i Sundhedsstyrelsen dokumenteres i kvalitetssystemet og skal kunne tilgås let af medarbejderne
- Styrelsen vil udbrede interne audits i en rækkefølge prioriteret ud fra risiko og væsentlighed

Med afsæt i kvalitetspolitikken har Sundhedsstyrelsen påbegyndt arbejdet med et kvalitetsprogram, der skal fastlægge de konkrete krav og rammer for kvalitetsmål, intern audit m.m. i Sundhedsstyrelsen.

Kvalitetsprogrammet bygger videre på en eksisterende base af knowhow i Sundhedsstyrelsen, idet adskillige enheder har en lang tradition for kvalitetsstyring og kvalitetsledelse og blandt andet har udarbejdet standard operating procedures (SOPs), ligesom de pågældende enheder i relevant omfang gennemfører interne og eksterne audits, blandt andet som følge af krav til kvalitetsstyring svarende til akkrediteringsniveau i europæisk lovgivning m.m.

Det er denne kvalitetskultur, der med kvalitetsprogrammet ønskes udbredt til alle enheder i Sundhedsstyrelsen.

### **EPSOs anbefalinger vedrørende indsatsområde 2**

EPSO-rapporten anbefaler, at Sundhedsstyrelsen har ét fælles kvalitetssystem, hvor forretningsgange og retningslinjer kan tilgås af medarbejderne via intranettet.

EPSO-rapporten anbefaler videre, at der regelmæssigt gennemføres interne audits for at sikre at lovgivning, vedtagne forretningsgange og retningslinjer følges.

Sundhedsstyrelsen vil følge EPSOs anbefalinger vedrørende kvalitetsarbejdet. Anbefalingerne ligger helt i tråd med Sundhedsstyrelsens kvalitetspolitik.

På grundlag af EPSO-rapportens anbefalinger, på grundlag af Sundhedsstyrelsens kvalitetspolitik samt på grundlag af de anbefalinger, som en international benchmarking<sup>1</sup> af Sundhedsstyrelsen i maj 2014 resulterede i, har Sundhedsstyrelsens kvalitetsorganisation igangsat et arbejde, der dels skal føre til et kvalitetsprogram for Sundhedsstyrelsen som helhed, dels skal sikre udrulning af et fælles IT-system, der skal understøtte kvalitetsarbejdet i alle enheder i Sundhedsstyrelsen.

Indsatsområde 2 indebærer følgende indsats:

### ***Indsats 2.1: Fastlægge et kvalitetsprogram for hele Sundhedsstyrelsen***

Sundhedsstyrelsen har igangsat arbejdet med at fastlægge et kvalitetsprogram for hele styrelsen.

Blandt andet på grundlag af en GAP-analyse af ISO 9001 standarden for kvalitetsledelse vil kvalitetsprogrammet fastlægge de konkrete krav og rammer for kvalitetsmål, intern audit m.m. i Sundhedsstyrelsen.

Kvalitetsprogrammet vil være på plads inden årets udgang.

### ***Indsats 2.2: Implementering af et fælles IT-system, der skal understøtte kvalitetsarbejdet i alle enheder***

Sundhedsstyrelsen har i foråret igangsat et IT-projekt, der dels vil føre til valg af et fælles IT-system til kvalitetsstyring, dels skal sikre den organisatoriske udrulning af det valgte IT-system. IT-projektet – herunder en række valg vedr. terminologi og brugergrænseflader samt transport af SOPs fra gamle IT-systemer og til det fremtidige IT-system – forventes afsluttet ultimo april 2015.

### **Lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger**

Udrulningen af ét fælles kvalitetssystem for hele Sundhedsstyrelsen vil medføre omkostninger til licenser, udrulning og drift af IT-systemet, ligesom Sundhedsstyrelsens kvalitetsorganisation vil skulle tilføres ressourcer for at sikre en ensartet brug og vedligeholdelse af kvalitetssystemet.

Indsatsområdet har ingen lovgivningsmæssige forudsætninger.

---

<sup>1</sup> "BEMA III" (Benchmarking of European Medicines Agencies).

## **Indsatsområde 3: Plan for uddannelse af Sundhedsstyrelsens personale på tilsynsområdet**

Sundhedsstyrelsen vil:

- Udforme en strategi for rekruttering og uddannelse indenfor tilsyn
- Indføre en fast tilsynsuddannelse
- Foranledige årlige undervisningsdage på udvalgte områder
- Indføre introduktionsprogrammer for alle nyansatte
- Revurdere MUS-konceptet og sikre det tager særligt højde for tilsynsopgaver

### **Formål og indhold i indsatsområde 3**

Rekruttering af medarbejdere med de rette grundlæggende kompetencer har været et væsentligt grundlag for funktionen af tilsynet i dag. Den efterspurgte lægelige kompetence er indenfor specialiet samfundsmedicin, der netop er en uddannelse, som stiler mod offentlig administration og lovforståelse. Den anden hovedkompetence er jurister, som har en grundlæggende forståelse for myndighedsrollen og en kompetence til at udforme afgørelser. Derudover rekrutterer de decentrale enheder sygeplejersker med en teoretisk videreuddannelse.

Den væsentligste oplæring og uddannelse af de tilsynsførende og sagsbehandlere foregår i dag som sidemandsoplæring i de enkelte enheder, hvilket kan udgøre en risiko for, at de lovpligtige tilsyn valideres forskelligt. For at styrke patientsikkerheden igennem en ensartet sagsbehandling i tilsynsforpligtelsen er der på plejehjemstilsynsområdet iværksat årlige audits af tilsynsrapporterne, og på tilsynsområdet indenfor de kosmetiske klinikker og tilsynet med private behandlingssteder foretages jævnlige kalibreringsmøder med henblik på at sikre ensartet sagsbehandling. Ligeledes er der indenfor individtilsynet og organisationstilsynet i dag auditgrupper, hvor praksis kalibreres.

Det er en grundlæggende udfordring at uddanne de tilsynsførende, således at tilsynene udføres med en ensartet høj kvalitet overalt. De tilsynsførende bør uafhængigt af tilsynets karakter have et fælles tilsynsgrundlag og en specifik viden inden for det særlige tilsynsområde, hvad enten de primært arbejder som sagsbehandlere eller er udgående tilsynsførende.

### **EPSOs anbefalinger vedrørende indsatsområde 3:**

EPSO anbefaler, at Sundhedsstyrelsen udformer en strategi for uddannelse, der sikrer, at medarbejdernes behov for uddannelse i tilsynsopgaverne håndteres løbende. EPSO anbefaler videre, at nye medarbejdere på tilsynsområdet – både centralt og decentralt – gennemgår et formelt introduktionsprogram. Endelig anbefaler EPSO, at der afholdes medarbejderudviklingssamtaler med medarbejdere på tilsynsområdet, og at der udarbejdes udviklingsplaner for medarbejderne og følges op på disse.

### **Sundhedsstyrelsens indsats:**

Indsatsområde 3 indebærer følgende indsatser:

### ***Indsats 3.1: En strategi for rekruttering og uddannelse***

Sundhedsstyrelsen udarbejder en strategi for rekruttering og uddannelse inden for tilsyn inden den 1. november. Idriftsættelse og udrulning 1. januar 2015. Strategien lægges på både Sundhedsstyrelsens intranet og på [www.sst.dk](http://www.sst.dk).

### ***Indsats 3.2: Udvikling og igangsætning af tilsynsuddannelse***

Sundhedsstyrelsen udvikler og igangsætter en formel tilsynsuddannelse for både tilsynsgående og sagsbehandlere. Plan foreligger 1. november. Kurser igangsættes senest 1. marts 2015.

Oprettelse af en tilsynsuddannelse vil tage sigte på at styrke den tilsynsførende inden for flg. felter:

- Myndighedskompetence
- Juridiske rammer
- Tilsynsprocessen (planlægning, tilsyn, feedback, indsigelser mv.)
- Metode og arbejdsprocesser
- Faglige kompetencer
- Kommunikative og interviewmetodiske kompetencer
- Personlige kompetencer
- Rollebevidsthed og adfærd
- Håndtering af IT programmel og rapportskrivning

### ***Indsats 3.3: Etablering af 4 årlige undervisningseftermiddage***

I stedet for de nuværende årlige undervisningsdage etableres ca. 4 årlige undervisningseftermiddage, hvor der undervises i faglige emner og ny lovgivning og fortolkning heraf af betydning for tilsynet. Plan foreligger 1. december 2014. Første undervisning vil blive gennemført i januar 2015.

### ***Indsats 3.4: Introduktionsprogram for nye medarbejdere***

I alle de enheder, der beskæftiger sig med tilsyn, skal der foreligge et skriftligt introduktionsprogram for nye medarbejdere inden 1. november. Der udvikles tjeklister for nye medarbejdere, således at kompetencer ved sidemandsoplæring dokumenteres inden 1. november 2014.

### ***Indsats 3.5: Revurdering af MUS-koncept***

Den eksisterende ramme for MUS-samtaler på tilsynsområdet vil blive revurderet med henblik på at sikre et fortsat fokus på den enkelte medarbejders behov for efteruddannelse i forhold de konkrete tilsynsopgaver. Resultaterne af denne vurdering vil være implementeret i næste runde af MUS-samtaler, der løber af stablen i første kvartal 2015.

### ***Lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger***

Indsatsen vurderes ikke at have lovgivningsmæssige forudsætninger, men vil kunne have økonomiske forudsætninger i relation til de ressourcer, der skal anvendes på planlægning og gennemførelse af indsatserne.

## Indsatsområde 4: Kommunikation vedr. tilsynsområdet arbejde og resultater

Sundhedsstyrelsen vil:

- Udvikle Sundhedsstyrelsens kommunikation for tilsynsområdet, så den fastlægger formål med forskellige typer af kommunikation, valg af målgrupper for kommunikation samt valg af kommunikationskanaler til formidling af viden og resultater på tilsynsområdet
- Anvende kommunikation med henblik på aktivt at fremme læring og regelefterlevelse i sundhedssektoren
- Anvende kommunikation til at øge kendskabet til Sundhedsstyrelsens opgaver og rolle på tilsynsområdet
- Ændre Sundhedsstyrelsens hjemmeside, sundhedsstyrelsen.dk, så information om metoder og resultater på tilsynsområdet er let tilgængelige, herunder information om iværksatte sanktioner

### Formål og indhold i indsatsområde 4

Sundhedsstyrelsen benytter i dag flere kommunikationskanaler i kontakten med styrelsens målgrupper.

Blandt målgrupperne for Sundhedsstyrelsens information er både den brede offentlighed, patienter, pårørende, politikere og pressen samt sundhedspersonale, regioner og kommuner.

Sundhedsstyrelsens hjemmeside, sundhedsstyrelsen.dk, er en central kommunikationskanal, der anvendes dels til at give information om aktuelle emner på sundhedsområdet, dels til at give mere generel information om sundhedsfaglige områder og om Sundhedsstyrelsens opgaver.

Information om tilsynsområdets opgaver, tilsynsrapporter samt sanktioner på baggrund af udførte tilsyn findes således tilgængelig på styrelsens hjemmeside.

Foruden Sundhedsstyrelsens hjemmeside anvendes kommunikationskanaler som f.eks. pressen til kommunikation af budskaber rettet mod bredere målgrupper, årlige kampagner rettet mod hele befolkningen, udgivelse af rapporter om emner på sundhedsområdet mm.

### EPSOs anbefalinger vedrørende indsatsområde 4

EPSO-rapporten peger på, at Sundhedsstyrelsen bør forbedre sin eksterne kommunikation på tilsynsområdet og i større grad målrette kommunikationen til de relevante målgrupper.

EPSO anbefaler, at styrelsen gennem en mere systematisk proaktiv kommunikation over for sundhedspersonale f.eks. informerer om metoder, praksis og mål med tilsynsbesøg.

EPSO anbefaler ligeledes, at resultaterne af udførte tilsyn aktivt kommunikeres bredt til både sundhedspersonale, offentligheden og pressen for både at skabe åbenhed om styrelsens tilsynsmetoder samt om de sanktioner, som styrelsen vælger at anvende i de enkelte tilsynssager.

Gennem en aktiv kommunikation om metoder og tilsynsresultater kan Sundhedsstyrelsen desuden aktivt udbrede viden og kendskab til styrelsens rolle og ansvar på tilsynsområdet.

Sundhedsstyrelsen vil følge EPSO rapportens anbefalinger og styrke kommunikationen på tilsynsområdet gennem brug af strategisk målrettet og opdelt kommunikation specifikt tilpasset de enkelte målgrupper.

Kommunikation er et vigtigt redskab til at sikre en generel efterlevelse af regler og retningslinjer fra de sundhedsprofessionelles side og dermed sikre patientsikkerheden. Derfor vil information til sundhedspersonale og fagprofessionelle indeholde beskrivelser af procedurer og metoder i forbindelse med tilsyn, så der skabes åbenhed omkring styrelsens individtilsyn. Kommunikationen til denne målgruppe skal samtidigt medvirke til spredning af viden om resultater af udførte tilsyn og medvirke til at fremme læring og adfærdsændring hos sundhedspersonalet på baggrund af tilsynets resultater.

Gennem styrket kommunikation om resultaterne af udførte tilsyn ønsker Sundhedsstyrelsen ligeledes i forhold til bredere målgrupper at opnå, at offentligheden, herunder patienter og pårørende, kan føle sig trygge ved, at Sundhedsstyrelsen er på forkant og proaktivt agerer for at opretholde og udvikle patientsikkerheden.

Sundhedsstyrelsen vil ligeledes forstærke den interne kommunikation med henblik på at sikre en generel videndeling på tværs af styrelsens forskellige hovedarbejdsområder. En generel videndeling kan derved medvirke til, at der kan ske en bedre koordinering mellem opgaver som f.eks. udarbejdelsen af nye instrukser og vejledninger samt tilsyn. Den fortsatte udvikling af styrelsens kvalitetssystem skal også ses i dette lys. Kvalitetssystemet er i tillæg til journalsystemet i høj grad den interne platform for vidensdeling om sagsange m.v.

En ny tilgang til Sundhedsstyrelsens kommunikation vil derfor også inkludere den interne kommunikation.

## **Sundhedsstyrelsens indsats**

Indsatsområde 4 indebærer følgende indsatser:

### ***Indsats 4.1: Udvikle Sundhedsstyrelsens kommunikation for tilsynsområdet***

Gennem udvikling af Sundhedsstyrelsens kommunikation med afsæt i åbenhed og gennemsigtighed, vil styrelsen sikre, at metoder, mål og resultater på tilsynsområdet formidles til alle relevante målgrupper.

Kommunikationen skal indeholde identifikation af de forskellige målgrupper samt valg af de kommunikationskanaler, som Sundhedsstyrelsen vil anvende for bedst at sprede de valgte budskaber.

Kommunikationsformen skal således differentiere mellem fagprofessionel information, som kan sikre vidensspredning blandt sundhedspersonale, og mere almen information, som har interesse for patienter, pårørende, politikere, presse og den bredere offentlighed.

I udviklingen af den interne kommunikation skal fokus være på, at Sundhedsstyrelsens medarbejdere løbende er vidende om indsatsområder, metoder og resultater på tilsynsområdet.

Indsatsen forventes at være på plads i 2. kvartal 2015.

### ***Indsats 4.2: Anvende kommunikation med henblik på aktivt at fremme læring og regelefterlevelse i sundhedssektoren***

Sundhedsstyrelsen vil gennem en mere systematisk proaktiv kommunikation over for myndigheder, driftsherrer og sundhedspersonale informere om blandt andet metoder, praksis og mål med tilsynsbesøg.

Indsatsen forventes at være på plads i 2. kvartal 2015

***Indsats 4.3: Anvende kommunikation til at øge kendskabet til Sundhedsstyrelsens opgaver og rolle på tilsynsområdet***

Gennem en aktiv kommunikation om metoder og tilsynsresultater vil Sundhedsstyrelsen aktivt udbrede viden og kendskab til styrelsens rolle og ansvar på tilsynsområdet, herunder hvad man kan forvente og ikke forvente af Sundhedsstyrelsens tilsyn.

Indsatsen forventes at være på plads i 2. kvartal 2015

***Indsats 4.4: Udvide og forbedre informationen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside om metoder, mål og resultater på tilsynsområdet***

Sundhedsstyrelsen vil foretage en gennemgang af styrelsens hjemmeside og udvide informationen om tilsynsområdet.

Information om tilsynsområdet skal fremadrettet være let tilgængelig, opdelt efter relevans for de forskellige målgrupper og indeholde beskrivelser af emner, som f.eks.: procedurer for alle typer af tilsyn, anvendte metoder til alle typer af tilsyn, beskrivelse af Sundhedsstyrelsens rolle i forbindelse med tilsyn, beskrivelse af samarbejde og arbejdsdeling med andre myndigheder i forbindelse med tilsyn samt beskrivelse af Sundhedsstyrelsens reaktions- og sanktionsmuligheder ved alvorlige hændelser.

Sundhedsstyrelsen vil desuden anvende hjemmesiden til at informere om opstillede mål og opnåede resultater på tilsynsområdet samt til fortsat at offentliggøre iværksatte sanktioner over for sundhedspersonale.

Indsatsen forventes at være på plads i 2. kvartal 2015

**Lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger**

En udvikling af Sundhedsstyrelsens kommunikation har ikke lovgivningsmæssige forudsætninger.

En forstærket kommunikationsindsats på tilsynsområdet vil betyde behov for en dimensionering af opgaven med afdækning af behov for tilførsel af kompetencer og ressourcer. Endvidere vil der skulle afsættes ressourcer til at forestå en ændring af design og indhold vedrørende tilsynsområdet på styrelsens hjemmeside.

## **Indsatsområde 5: Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring**

Sundhedsstyrelsen vil:

- Inddrage ekstern forvaltningsretlig ekspertise i form af Kammeradvokaten til en kvalitetssikring af styrelsens sagsbehandling af tilsynssager

### **Formål og indhold af indsatsområde 5**

Den tidligere minister for sundhed og forebyggelse, Astrid Krag, oplyste på et samråd i Sundhedsudvalget den 6. juni 2013, at ministeren ville bede Sundhedsstyrelsen om at inddrage udefrakommende ekspertise i en gennemgang af styrelsens administrative procedurer. Gennemgangen skal blandt andet sikre, at sagsbehandlingen lever op til de almindelige forvaltningsretlige krav, der stilles i forbindelse med sagsbehandling i det offentlige.

### **EPSOs anbefalinger vedrørende indsatsområde 5**

EPSO-rapporten konstaterer, at Sundhedsstyrelsens sagsbehandling i sager om individtilsyn følger juridiske retningslinjer, og at der er fastlagt en ensartet procedure for behandlingen af sagerne. EPSO-rapporten indeholder således ikke anbefalinger vedrørende dette indsatsområde.

Ministeriet har, som led i en udmøntning af en tidligere ministerbeslutning jf. ovenfor, anmodet Sundhedsstyrelsen om, at handlingsplanen inddrager en kvalitetssikring af styrelsens tilsynssager gennem en ekstern national part med forvaltningsretlige kompetencer.

### **Sundhedsstyrelsens indsats**

Sundhedsstyrelsen vil på den baggrund iværksætte følgende indsats:

#### ***Indsats 5.1 Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring***

Sundhedsstyrelsen vil inddrage ekstern forvaltningsretlig ekspertise i form af Kammeradvokaten til en kvalitetssikring af styrelsens sagsbehandling af tilsynssager.

Det er aftalt med Kammeradvokaten, at denne i efteråret 2014 foretager en undersøgelse af Sundhedsstyrelsens sagsbehandling på tilsynsområdet og efterfølgende udarbejder en rapport indeholdende resultatet af undersøgelsen samt et antal anbefalinger til, hvorledes sagsbehandlingen på området kan tilrettelægges hensigtsmæssigt fremover.

En beskrivelse af rammerne for undersøgelsen er vedlagt som bilag 3.

Kammeradvokatens rapport forventes modtaget af Sundhedsstyrelsen inden årets udgang.

### **Lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger**

Indsatsområdet har ikke lovgivningsmæssige eller økonomiske forudsætninger.



## Indsatsområde 6: Analyse af og strategi for tilsynsområdet

Sundhedsstyrelsen vil:

- I samarbejde med relevante parter, herunder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, udarbejde en analyse, der beskriver hvordan Sundhedsstyrelsens nuværende tilsynsmetode kan ændres til at være proaktive tilsyn baseret på systematiske risikovurderinger, så ressourcerne sættes ind, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst
- Foretage en klar afgrænsning af tilsynsområdet kerneopgaver
- Med afsæt i de udpegede kerneopgaver og i sammenhæng med ovenstående analyse udvikle en strategi for tilsynsfunktionen, der fastlægger en vision, mission og konkrete mål for tilsynsfunktionens arbejde
- Udvikle og vælge en metode for systematisk risikobaseret screening og udvælgelse af organisationer, sundhedspersoner og behandlingsområder
- Videreudvikle projektet "Generiske metoder som bidrag til større effektivitet i varetagelsen af tilsyn" som blev igangsat i 2014, for derved at sikre, at tilsynsområdet anvender konsistente metoder og procedurer baseret på bedste praksis for tilsyn

### Formål og indhold i indsatsområde 6

Sundhedsstyrelsen anvender i dag en kombination af tre metoder ved udførelse af tilsyn med sundhedspersoner og generelle tilsyn med sundhedsområdet:

#### Lovbundne periodiske tilsyn

For udvalgte områder, som f.eks. plejehjem og privatklinikker, udføres et lovbundet periodisk tilsyn. Det lovbundne periodiske tilsyn indebærer, at Sundhedsstyrelsen med en frekvens, som er fastsat i lovgivningen, skal gennemføre tilsyn med de pågældende sundhedsfaglige enheder.

Disse tilsyn er nok proaktive men ikke begrundet i en faglig risikovurdering af mulige svigt i patientsikkerheden i de pågældende organisationer. Derved anvendes mange ressourcer på at føre tilsyn dels med organisationer, der udgør en lav risiko for patientsikkerheden, dels med sundhedspersoner, der har en velfungerende praksis.

Det er angivet i EPSO-rapporten, at størstedelen af Sundhedsstyrelsens ressourcer på tilsynsområdet (80-90%) anvendes på disse lovbundne periodiske tilsyn, hvorfor der kun i beskedent omfang er ressourcer til at gennemføre tilsyn rettet mod sundhedspersoner, organisationer eller behandlingsområder, som Sundhedsstyrelsen på baggrund af en generel risikovurdering vurderer kan udgøre en særlig risiko i forhold til patientsikkerheden.

#### Reaktive risikovurderede tilsyn

Sundhedsstyrelsens øvrige tilsyn udføres altovervejende som reaktive risikovurderede tilsyn.

Tilsynene iværksættes på baggrund af viden om mulige konkrete problemer og risici, som Sundhedsstyrelsen får gennem andre informationskanaler, som f.eks. indberetninger fra sundhedspersoner, klager eller mediesager.

På baggrund af de modtagne informationer foretages en faglig risikovurdering med henblik på at iværksætte de tilsynsaktiviteter, som Sundhedsstyrelsen vurderer, der er behov for i den enkelte sag.

### **Proaktive systematiske risikobaserede tilsyn**

Sundhedsstyrelsen udfører i dag kun i ringe grad den tredje form for tilsyn, som er et proaktivt systematisk risikobaseret tilsyn.

Det systematiske risikobaserede tilsyn er en proaktiv tilsynsmetode, som indebærer, at Sundhedsstyrelsen selv aktivt undersøger, om de regler, som styrelsen fører tilsyn med, overholdes og sætter tilsyn ind på områder, hvor risikoen i forhold til patientsikkerheden vurderes at være størst.

Den risikobaserede udvælgelse af områder til tilsyn kan eksempelvis ske gennem statistisk analyse af data, som Sundhedsstyrelsen har til rådighed via nationale registre, indhentning af oplysninger på Sundhedsstyrelsens eget initiativ eller gennem brug af data fra andre datakilder i sundhedssektoren.

Efter udvælgelsen af områder til tilsyn foretager Sundhedsstyrelsen derefter et risikobaseret valg af tilsynsmetode for at sikre, at den anvendte metode er relevant for det pågældende tilsynsområde samt den formodede risiko.

### **EPSOs anbefalinger vedrørende indsatsområde 6**

EPSO-rapporten peger på, at brugen af størsteparten af Sundhedsstyrelsens tilsynsressourcer på det lovbundne periodiske tilsyn ikke er tidssvarende og langt fra sikrer, at tilsynsressourcerne anvendes optimalt i forhold til patientsikkerheden.

12 af EPSOs 57 anbefalinger peger på, at Sundhedsstyrelsen bør foretage en omlægning af sin tilsynsindsats, således at der i fremtiden bliver tale om et risikobaseret tilsyn. Derved vil tilsynsindsatsen ske på de områder, hvor Sundhedsstyrelsen vurderer, at risikoen i forhold til patienternes sikkerhed eller retsstilling er størst.

Et risikobaseret tilsyn vil basere sig på faglige risikovurderinger og indebære en prioritering af tilsynsindsatsen.

### **Sundhedsstyrelsens indsatser**

Sundhedsstyrelsen arbejder på grundlag af lovgivningen samt de sundhedspolitiske målsætninger for, at det danske sundhedsvæsen leverer ydelser, der er sikre, effektive og af høj kvalitet og med patienten i centrum.

Omverdenen skal kunne forvente, at Sundhedsstyrelsen er på forkant med at identificere risikoområder for patientsikkerheden, og at Sundhedsstyrelsen reagerer prompte over for risici, som påvirker patientsikkerheden.

Sundhedsstyrelsen ønsker derfor at følge EPSOs anbefalinger om at ændre tilsynsområdets strategi og styring for at skabe mulighed for at ændre hovedparten af Sundhedsstyrelsens tilsynsindsats til proaktive systematiske risikobaserede tilsyn. Sundhedsstyrelsen vil dermed samtidig bidrage til realisering af målsætningerne i synlighedsreformen.

En omlægning til et risikobaseret tilsyn vil enten forudsætte en ændring af Sundhedsloven, eller at der alternativt tilføres området yderligere ressourcer, således at Sundhedsstyrelsen har de nødvendige ressourcer til at kunne gennemføre en risikobaseret indsats som supplement til den lovbundne indsats.

Omlægningen af strategi og styring for tilsynsområdet vil i givet fald skulle ske gennem følgende indsatser:

***Indsats 6.1: Udarbejdelse af analyse, der beskriver hvordan Sundhedsstyrelsens nuværende tilsynsmetode kan ændres til at være et systematisk, proaktivt og risikobaseret tilsyn.***

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med relevante parter, herunder Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, udarbejde en analyse, der beskriver, hvordan Sundhedsstyrelsens nuværende tilsynsmetode kan ændres til at være proaktive tilsyn baseret på systematiske risikovurderinger, så ressourcerne sættes ind, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst.

Indsatsområdet forventes at være afsluttet i 2.kvartal 2015.

***Indsats 6.2: Foretage en klar afgrænsning af tilsynsområdet kerneopgaver***

Som led i omlægningen til et risikobaseret tilsyn vil Sundhedsstyrelsen foretage en klar afgrænsning af tilsynsområdets kerneopgaver, således at tilsynsressourcerne anvendes til disse.

En klar afgrænsning af kerneopgaverne skal sikre, at der ikke kan opstå tvivl om, hvornår et tilsyn skal udføres af styrelsen, og hvornår et tilsyn skal udføres af andre myndigheder eller af driftsherrerne selv.

Indsatsområdet forventes at være afsluttet i 1.kvartal 2015.

***Indsats 6.3: Udvikling af en strategi for tilsynsfunktionen, der fastlægger en vision, mission og konkrete mål for tilsynsfunktionens arbejde***

Med afsæt i den udarbejdede analyse og på grundlag af den foretagne afgrænsning af kerneopgaver på tilsynsområdet vil Sundhedsstyrelsen udvikle en strategi for tilsynsfunktionen, der fastlægger vision, mission og konkrete mål for tilsynsfunktionens arbejde. Gennem inddragelse af nøgleinteressenter vil styrelsen sikre en fælles forståelse af Sundhedsstyrelsens rolle som uafhængig tilsynsmyndighed og af grundlaget for tilsynsarbejdet og måden, hvorpå det udføres.

Som led i strategien vil Sundhedsstyrelsen fastlægge klare og veldefinerede mål for tilsynsfunktionens arbejde samt fastlægge målemetoder til brug for måling af effekten af tilsynsområdets indsatser.

Målene fastlægges af Sundhedsstyrelsens direktion og vil sammen med de løbende resultater blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Indsatsområdet forventes at være afsluttet i 2.kvartal 2015.

***Indsats 6.4: Udvikling og valg af en metode for systematisk risikobaseret screening og udvælgelse af organisationer, sundhedspersoner og behandlingsområder***

Som led i omlægningen til et risikobaseret tilsyn vil Sundhedsstyrelsen i samarbejde med relevante interessenter fastlægge en metode for systematisk risikobaseret screening og udvælgelse af organisationer, sundhedspersoner og behandlingsområder til tilsyn.

I sammenhæng med indsats 6.2 og 6.3 samt i sammenhæng med indsatsområde 9 vil den risikobaserede udvælgelsesmetode medvirke til, at tilsynsområdets ressourcer anvendes effektivt på områder, hvor det vurderes, at der er størst risiko for svigt eller fejl, som kan medføre en forringelse af patientsikkerheden.

Indsatsområdet forventes at være afsluttet i 3.kvartal 2015.

***Indsats 6.5: Videreudvikle projektet "Generiske metoder som bidrag til større effektivitet i varetagelsen af tilsyn" som blev igangsat i 2014, for derved at sikre, at tilsynsområdet anvender konsistente metoder og procedurer baseret på bedste praksis for tilsyn***

Sundhedsstyrelsen har i februar 2014 igangsat projektet "Generiske metoder som bidrag til større effektivitet i varetagelsen af tilsyn", men midlertidigt stoppet det for at afvente EPSOs rapport. Dette projekt justeres, så det tager højde for EPSOs anbefalinger og videreføres dernæst.

Projektet har haft til formål at udvikle og indføre konkrete generiske metoder og arbejdsprocesser inden for uddannelse af tilsynsførende, fælles retningslinjer for udførelse af tilsyn, logistik, krav til tilbagemeldinger på tilsynsopgaver, brug af datamæssig understøttelse af tilsynsfunktionen, brug af virksomhedsregistre, brug af nøgletal mv.

Projektet indgår som en del af udarbejdelsen af en samlet kvalitetspolitik for hele Sundhedsstyrelsen. Den samlede kvalitetspolitik vil indeholde standardprocedurer, som skal gælde på tværs af hele styrelsen for at sikre det højest mulige kvalitetsniveau inden for alle styrelsens områder.

Projektet med generiske metoder vil medvirke til at sikre, at tilsynsområdet anvender konsistente metoder og procedurer baseret på bedste praksis for tilsyn i overensstemmelse med Sundhedsstyrelsens kvalitetspolitik.

Som led i den løbende kvalitetssikring vil Sundhedsstyrelsen indføre interne kontroller af, at de fastlagte metoder anvendes.

Sundhedsstyrelsen vil udarbejde en implementeringsmetode, som sikrer, at alle medarbejdere på Sundhedsstyrelsens tilsynsområde overgår til brug af de fastlagte processer og metoder og har den fornødne uddannelse og træning i brug af metoderne.

Indsatsområdet forventes at være afsluttet i 1.kvartal 2015.

### **Lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger**

En omlægning til faglige systematiske risikobaserede tilsyn vil i givet fald berøre lovgivningen vedr. såvel plejehjemstilsyn (sundhedsloven § 219), tilsyn med de kosmetiske klinikker (autorisationsloven §§ 71 og 72) og tilsyn med de private sygehuse, klinikker og praksis (sundhedsloven § 215a).

En nærmere analyse af hvordan lovgivningen i givet fald skal ændres indgår som en særskilt indsats (Indsatsområde 7: Analyse af nuværende lovgivning vedr. tilsyn) i handlingsplanen.

Vurderingen af de økonomiske forudsætninger for indsatsområdet vil blive kvalificeret i dialog med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

## Indsatsområde 7: Analyse af nuværende lovgivning vedr. tilsyn

Sundhedsstyrelsen vil:

- Indgå i dialog med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse om en analyse af relevante dele af gældende lovgivning mhp. at vurdere, hvilken retlig ramme et risikobaseret tilsyn forudsætter.
- Udarbejde planer for udførelse af tilsyn i interimperioden fra handlingsplanen sættes i værk til eventuelle lovændringer træder i kraft

### Formål og indhold i indsatsområde 7

Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoner og organisationer er reguleret i Sundhedsloven og Autorisationsloven.

Lovgivningen er på en række områder meget detaljeret, f.eks. i fastsættelsen af frekvenser på tilsyn.

Lovgivningen stiller krav om, at der oprettes en embedslægeinstitution tre steder i landet samt at en række opgaver varetages af embedslæger.

Indsatsområde 7 ligger navnlig i forlængelse af indsatsområde 1.

### EPSOs anbefalinger vedrørende indsatsområde 7

EPSO-rapporten peger på, at den nuværende lovgivning begrænser Sundhedsstyrelsens muligheder for at anvende styrelsens tilsynsressourcer på en måde, der bedst gavner patientsikkerheden. I stedet anvendes ressourcerne på de områder, hvor lovgivningen specifikt angiver, at styrelsen skal udføre et tilbagevendende tilsyn.

EPSO angiver endvidere, at lovgivningen er uklar mht. afgrænsningen af Sundhedsstyrelsens tilsynsområde, og at lovgivningen i højere grad bør afgrænse og definere styrelsens opgaver på området, således at der ikke er tvivl om opgavens omfang.

EPSO anbefaler desuden, at Sundhedsstyrelsen på baggrund af en afgrænsning af tilsynsområdets kerneopgaver foretager en GAP-analyse for at afdække eventuel mangel på ressourcer for at kunne indfri tilsynsforpligtelsen.

### Sundhedsstyrelsens indsats

Sundhedsstyrelsen ønsker som beskrevet ovenfor under indsatsområde 6 at udarbejde en analyse, der beskriver, hvordan Sundhedsstyrelsens nuværende tilsynsmetode kan ændres til at være proaktive tilsyn baseret på systematiske risikovurderinger, så ressourcerne sættes ind, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst.

For fuldt at gennemføre en sådan omlægning vil det i givet fald være nødvendigt at revidere den eksisterende lovgivning vedr. tilsyn med personer og organisationer.

I givet fald ønsker Sundhedsstyrelsen for det første en præcisering af tilsynsforpligtelsen i Sundhedslovens § 213. Det bør angives i lovgivningen, at Sundhedsstyrelsen skal fokusere sit tilsyn på de områder, hvor der er en væsentlig risiko for patientsikkerheden. En sådan formulering vil give styrelsen mulighed for at forfølge

strategien om risikobaseret tilsyn og i sammenhæng hermed foretage den af EPSO anbefalede GAP-analyse vedr. ressourcebehovet til at udføre tilsynsopgaven.

Det bør i den forbindelse overvejes, om der i lovgivningen skal angives områder, hvor der er høj risiko for svigt, således at disse områder specifikt prioriteres i den risikobaserede tilsynsmodel. En sådan angivelse kan enten ske direkte i lovgivningen eller i forarbejderne til lovændringen.

For det andet ønsker Sundhedsstyrelsen i forlængelse heraf en revurdering af lovgivningens angivelse af tilsynsfrekvenser for at fremme, at styrelsen får bedre mulighed for at sætte ressourcer ind med tilsyn, hvor risikoen i forhold til patientsikkerheden er størst.

For det tredje ønsker Sundhedsstyrelsens en forenkling og præcisering af lovgivningens bestemmelser om styrelsens adgang til at udstede forbud og påbud, som i den nuværende lovgivning er beskrevet i flere bestemmelser. Reglerne kan med fordel samles i én bestemmelse.

For det fjerde ønsker Sundhedsstyrelsen en samling af Sundhedslovens afsnit om kvalitetsudvikling.

Sundhedslovens § 216 angiver, at styrelsen kan igangsætte evaluering af virksomhed i det offentlige sygehusvæsen mhp. at fremme kvalitetsudviklingen. I det kvalitetsudvikling ikke ses som en del af styrelsens tilsynsopgave, ønsker styrelsen, at denne opgave i stedet beskrives i Sundhedslovens kapitel 58, som omhandler arbejdet med kvalitetsudvikling og IT.

For det femte ønsker Sundhedsstyrelsen ændringer i lovgivningen vedr. Sundhedsstyrelsens organisering.

Som angivet i beskrivelse af handlingsplanens indsatsområde<sup>1</sup> ønsker styrelsen at foretage en organisationsændring både for at sikre en mere hensigtsmæssig anvendelse af styrelsens tilsynsressourcer og for at imødekomme EPSOs anbefalinger om at sikre en robust, klar og entydig organisering af tilsynsarbejdet.

Den ønskede ændring af Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation indebærer en nedlæggelse af embedslægeinstitutionen samt af titlen embedslæge.

Nærmere bestemt er det en forudsætning, at lovgivningens bestemmelser om tre embedslægeinstitutioner ophæves, at titlen embedslæge ophæves (hvorefter titlen overlæge anvendes), og at bestemmelser i lovgivningen, der beskriver embedslægeinstitutionernes opgaveportefølje, ændres, således at opgaverne i stedet placeres hos Sundhedsstyrelsen. Enhederne vil så ikke længere benævnes embedslægeinstitutioner, men Sundhedsstyrelsens enheder i Randers hhv. Kolding.

Dermed fremmes muligheden for strategisk og tværgående ledelse og prioritering, og arbejdsdelingen mellem tilsynsopgaver og andre myndighedsopgaver gøres klarere, som anbefalet i EPSO-rapporten.

For at kunne gennemføre den ønskede organisationsændring ønsker Sundhedsstyrelsen således en ændring af sundhedsloven og autorisationsloven på de områder, hvor begrebet embedslægeinstitution og titlen embedslæge er angivet. (Sundhedslovens §§180,181, 212, 217 og 219. Autorisationslovens §§13, 35, 39 og 44).

I tillæg til de ovenfor nævnte lovgivningsmæssige forudsætninger vedr. organiseringen af tilsynsområdet vil analyserne beskrevet navnlig under indsatsområde 8 og indsatsområde 9 klarlægge, om der vil være behov for yderligere lovgivningsmæssige justeringer med henblik på dels en præcisering af snitfladerne til andre relevante aktører, dels en øget udveksling af data, herunder i relation til udvikling af en IT-løsning for proaktiv brug af sundhedsdata i tilsynsøjemed.

Sundhedsstyrelsen er opmærksom på, at ovenstående ønsker til ændringer af lovgivningen kan betyde, at andre dele af lovgivningen ligeledes vil skulle ændres.

En revision af lovgivningen indebærer følgende indsatser:

***Indsats 7.1 analyse af relevante dele af gældende lovgivning mhp. at vurdere, hvilken retlig ramme et risikobaseret tilsyn forudsætter***

Analysen har til formål at gennemgå den nuværende lovgivning, som Sundhedsstyrelsen agerer under, og identificere de steder, hvor ændringer af lovgivningen vil være nødvendig for at kunne gennemføre et systematisk, risikobaseret tilsyn. Dette arbejde vil være afsluttet i 2014.

***Indsats 7.2: Udarbejde planer for udførelse af tilsyn i interimperioden fra handlingsplanen sættes i værk til eventuelle lovændringer træder i kraft***

Sundhedsstyrelsen udarbejder en plan for, hvilke dele af handlingsplanen, som kan iværksættes, herunder organisering af tilsynsområdet, indtil lovændringerne eventuelt træder i kraft.

**Lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger**

De lovgivningsmæssige forudsætninger er netop beskrevet.

Gennemførelse af en revision af lovgivningen har ikke i sig selv økonomiske konsekvenser. Både Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil dog skulle afsætte ressourcer til at identificere og udarbejde forslag til lovændringer.

## Indsatsområde 8: Præcisering af snitflader til andre myndigheder og aktører

Sundhedsstyrelsen vil:

- Levere en analyse af de organisatoriske snitflader mellem de forskellige aktører på tilsynsområdet med det formål at fremme en klarere fordeling af roller og ansvar og dermed også prioritering
- Levere en analyse af de datamæssige snitflader mellem de forskellige aktører af relevans for tilsynsområdet med det formål at fremme effektiv ressourceanvendelse og robuste systemer

### Formål og indhold i indsatsområde 8

Sundhedsvæsenet er struktureret med flere myndigheder og organisationer med hver deres ansvarsområde.

Et sammenhængende sundhedsvæsen har været en høj sundhedspolitisk prioritet gennem flere år.

Sammenhængen skal fremme kvaliteten, den effektive forebyggelse og behandling samt patientsikkerheden.

Et felt af flere aktører giver mulighed for en rationel arbejdsdeling. Men arbejdsdelinger indebærer også et potentiale for, at snitflader kan rumme elementer af usikkerhed om roller og ansvar. Navnlig når området ændres dynamisk af bl.a. reformer, lovgivning, nye behandlingsformer og nye sundhedsteknologier.

Denne udvikling påvirker også rammerne for og kravene til Sundhedsstyrelsens tilsynsopgaver. Det er derfor naturligt – og i lyset af beklagelige sager også nødvendigt – at eftergå de forskellige snitflader for at efterse, om tilsynet kan tilrettelægges mere effektivt.

Snitfladerne har i hovedsagen to aspekter: For det første de organisatoriske snitflader, som handler om, hvordan de forskellige aktørers ansvarsområder og opgaver overlapper hinanden. For det andet de mere datamæssige snitflader, som handler om, hvordan data af relevans for patientsikkerhed og tilsyn udveksles og nyttiggøres.

I forhold til de organisatoriske snitflader er det nødvendigt med en afklaring af ansvars- og rollefordelingen mellem driftsherrerne i regioner og kommuner på den ene side og Sundhedsstyrelsen på den anden.

Ligeledes vil det være naturligt at se på, om snitfladerne mellem de forskellige statslige myndigheder, herunder om snitfladen mellem Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet kan effektiviseres. Eksempelvis kan det nævnes, at klagesager modtaget af Patientombuddet i dag videresendes direkte til Sundhedsstyrelsen uden nogen forudgående lægefaglig screening. Dette indebærer, at Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen i dag hver for sig skal screene indkomne klagesager for at identificere sager, hvor der er behov for en hurtig tilsynsindsats.

I forhold til de datamæssige snitflader findes i Danmark et i international sammenligning særdeles stærkt fundament. Dette skyldes ikke mindst koblingen mellem sundhedsregistre og CPR-systemet.

Registerdata og viden udveksles løbende mellem de forskellige aktører og nyttiggøres ift. bl.a. forskning, forebyggelse, behandling, planlægning og finansiering.

Potentialet for at opnå positive effekter for patientsikkerhed og folkesundhed er dog fortsat stort. Dette potentiale adresseres også i regeringens sundhedspolitiske oplæg "Jo før – jo bedre" og i regeringens synlighedsreform, herunder bl.a. publikationen "Indblik i sundhedsvæsenets resultater" fra maj 2014.



Sundhedsstyrelsen ser et stort potentiale for patientsikkerheden, hvis ressourcerne på tilsynsområdet fremover i højere grad allokeres derhen, hvor risikoen er størst. Til denne risikovurdering bør aktiv anvendelse af data fra flere forskellige kilder anvendes langt mere systematisk end i dag. Strukturelt skal der her tages i betragtning, at en række forskellige aktører er dataejere, og udveksling af data, som kan være personfølsomme, skal afklares iht. persondataloven.

En mere effektiv udnyttelse af eksisterende sundhedsdata skal suppleres med processer, som går på tværs af de organisatoriske snitflader mellem alle aktørerne på sundhedsområdet.

Tværgående processer skal medvirke til, at informationer som af en aktør vurderes som kritiske, bliver delt med de øvrige relevante aktører mhp. iværksættelse af nødvendige tiltag for at sikre patientsikkerheden.

### **EPSOs anbefalinger vedrørende indsatsområde 8**

EPSOs rapport peger på, at ansvar og roller på tilsynsområdet bør være klart defineret, og at dette er en forudsætning for prioritering og effektiv ressourceanvendelse. EPSOs rapport anbefaler videre at sikre robuste processer og systemer, før styrelsens rolle udvikles til et mere proaktivt tilsyn.

### **Sundhedsstyrelsens indsats**

Sundhedsstyrelsen vil bidrage til en effektivisering af organisatoriske og datamæssige snitflader med det formål at fremme patientsikkerheden. Formålet med de to følgende indsatser er at bidrage til afklaring af roller, fokus og prioritering, ligesom snitfladerne til andre aktører vil blive mere robuste.

Begge indsatsområder skal ikke kun analysere organisatoriske og datamæssige snitflader, men skal også omfatte eventuelle lovgivningsmæssige forudsætninger for et mere effektivt og risikobaseret tilsyn.

De nærmere rammer for de to indsatser aftales med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse.

#### ***Indsats 8.1: Sundhedsstyrelsen leverer – under inddragelse af relevante parter – en analyse af de organisatoriske snitflader mellem de forskellige aktører af relevans for tilsynsområdet med det formål at fremme en klarere fordeling af roller og ansvar***

Sundhedsstyrelsen igangsætter analysen, når handlingsplanen er godkendt. Analysen med anbefalinger forventes afsluttet i 2. kvartal af 2015.

#### ***Indsats 8.2: Sundhedsstyrelsen leverer – under inddragelse af relevante parter – en analyse af de datamæssige snitflader mellem de forskellige aktører af relevans for tilsynsområdet med det formål at fremme effektiv ressourceanvendelse og robuste systemer***

Som indsats 8.1. igangsætter Sundhedsstyrelsen analysen, når handlingsplanen er godkendt. Analysen med anbefalinger forventes afsluttet i 2. kvartal af 2015.

De to analyser vil ledelsesmæssigt blive tænkt i sammenhæng, men de er i substansen ikke identiske.

Indsats 8.2 skal også ses i forhold til opfølgningen på de af EPSOs anbefalinger, som gælder sikkerhed i IT og anden informationshåndtering. Indsatsen her var allerede igangsat før EPSO-rapporten og udvikles løbende som led i Sundhedsstyrelsens almindelige handlingsplan for informations-sikkerhed:

- EPSO-rapportens anbefaling om at gennemføre et review på politikker og procedurer for fortrolighed er igangsat.

- Anbefalingen om at udvikle politikker og procedurer for rapportering af hændelser, der kompromitterer informationssikkerheden har haft et fast regi siden etablering af den nye styrelse og er af Rigsrevisionen vurderet som tilfredsstillende, om end der også er punkter til forbedring, som er optaget i handlingsplanen for informationssikkerhed.
- Anbefalingen om at træne medarbejdere vedr. informationssikkerhed er håndteret ved bl.a. ansættelser og introduktionskurser samt regelmæssige awareness-kampagner, men kan og vil blive udbygget yderligere.
- Anbefalingen om at gennemføre en risikovurdering har der været arbejdet på siden årsskiftet i regi af ministerområdet som koncern. Risikovurderingen afsluttes ved årsskiftet. Anbefalingen om at gennemføre en resilience-test er gennemført på ministerområdet i december 2013.

Endvidere vil det være afgørende for produktiviteten og medarbejdermotivationen på tilsynsområdet, at Sundhedsstyrelsen og National Sundheds-IT (NSI), som driver Sundhedsstyrelsens IT på tilsynsområdet, fortsat holder et stærkt fokus på driftssikkerheden i de relevante IT-løsninger. Som led i dette er det afgørende, at der foretages en risikovurdering og indgås en kundeaftale mellem Sundhedsstyrelsen og National Sundheds-IT (NSI) inden årsskiftet 2014/2015.

Dialogen i det såkaldte CRM-forum om ændringsønsker m.v. er intensiveret siden 1. kvartal af 2014 og vil fortsætte, samtidigt med at en særlig Task Force, som skal rydde op i de daglige IT-mæssige barrierer for, at medarbejderne kan skabe resultater, er etableret i 2. kvartal af 2014.

### **Lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger**

I de to analyser vil der indgå overvejelser om lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger. Umiddelbart vurderes der ikke at være økonomiske forudsætninger af betydning, men det ikke kan udelukkes, at der lovgivningsmæssigt kan blive behov for at foreslå justeringer.

## Indsatsområde 9: Risikobaseret tilsyn baseret på proaktiv brug af sundhedsdata

Sundhedsstyrelsen vil:

- Gennemføre et analyseprojekt, som skal udrede de metodemæssige og IT-mæssige forudsætninger for en systematisk brug af sundhedsdata i det risikobaserede tilsyn.

### Formål og indhold i indsatsområde 9

En omlægning til risikobaseret tilsyn betyder, at der først skal etableres en model og metode for hvordan Sundhedsstyrelsen vil arbejde med risikobaseret tilsyn.

Sundhedsstyrelsen har tidligere arbejdet med disse strategiske perspektiver i retning af risikobaseret tilsyn, men som det fremgår af EPSOs rapport er 80-90% af alle tilsynsressourcer bundet til gennemførelse af de lovpligtige tilsynsopgaver.

Det har derfor ikke været muligt at arbejde med disse perspektiver i større omfang.

Etableringen af et risikobaseret tilsyn indebærer, at Sundhedsstyrelsen vil fastlægge metoder til udvælgelse af risikoområder samt metoder til gennemførelse af tilsyn.

En væsentlig forudsætning for gennemførelse af denne type tilsyn er muligheden for at have adgang til og kunne bearbejde store datamængder med henblik på at identificere særlige risikoområder eller personer i det samlede sundhedsvæsen. Der findes ikke i dag en IT-understøttelse, som muliggør dette.

En IT-understøttelse med henblik på mere aktiv brug af sundhedsdata vil ligge i forlængelse af regeringens synlighedsreform og bestræbelserne på at supplere den stærkt funderede anvendelse af sundhedsdata inden for navnlig DRG-afregningen med et større fokus på kvalitetssiden.

Såkaldte "big data" findes allerede og nyttiggøres i bl.a. forskningen, sundhedsplanlægningen, DRG-afregningen m.v. men på tilsynsområdet kan data også nyttiggøres mere systematisk og aktivt.

Adgang til og systematisering af eksisterende sundhedsdata vil således medvirke til at anvise, hvor der er indikationer på kritiske tilstande, som kan give anledning til tilsynets interesse.

Det skal understreges, at der netop kun vil være tale om anledninger. En egentlig vurdering af om individer eller organisationer (eksempelvis en klinik eller en hospitalsafdeling) ikke handler i overensstemmelse med lovgivningens bestemmelser om bl.a. omhu og samvittighedsfuld vil af hensyn til patientsikkerheden såvel som til retssikkerheden for de involverede sundhedspersoner aldrig kunne etableres på data alene men på en konkret tilsynshandling.

De eksisterende datakilder, som med fordel vil kunne kobles, omfatter foruden Sundhedsstyrelsens egne registre og journalsystemer (eksempelvis fra styrelsens tilsyn på røntgenområdet) bl.a. Landspatientregisteret, kliniske databaser, klagesager i Patientombuddet, akkrediteringsdata fra IKAS, kvalitetsindikatorer på eSundhed.

Andre eksterne informationskilder er bl.a. oplysninger fra sundhedspersonale, presseomtale, informationer fra regioner og kommuner samt henvendelser fra patientforeninger og patienter.

## EPSOs anbefalinger vedrørende indsatsområde 9

I EPSO-rapporten indgår flere anbefalinger, som direkte eller indirekte adresserer indsatsområde 9, og som indsatsområde 9 vil kunne bidrage til. Således anbefaler EPSO bl.a.,

- at tilsynet prioriteres efter en risiko-baseret tilgang, og hvor effekten må formodes at blive størst
- at brugen af information fra forskellige hændelser med henblik på tilsyn skal udvikles
- at Sundhedsstyrelsen kan forbedre arrangementerne for deling af sundhedsdata mellem forskellige aktører
- at der bør etableres og finansieres løsninger for adækvat udveksling af sundhedsdata mellem regionale og centrale enheder
- at Sundhedsstyrelsen i samarbejde med andre relevante aktører bør udvikle et elektronisk "alert system" omfattende det danske sundhedssystem som et hele og
- at der bør udvikles et værktøj for samling af relevant information på tilsynsområdet, samt
- at Sundhedsstyrelsen udvikler en strategi for fremskaffelse og deling af tilsynsdata med henblik på forbedringer i sundhedsvæsenet.

## Sundhedsstyrelsens indsatser

### ***Indsats 9.1: Gennemføre et analyseprojekt, som skal udrede de metodemæssige og IT-mæssige forudsætninger for en systematisk brug af sundhedsdata i det risikobaserede tilsyn***

Analyseprojektet skal afdække grundlaget for IT-understøttelse af en risikobaseret tilsynsmodel, hvor de mange sundhedsdata nyttiggøres i identifikationen af risikoområder og til at understøtte de konkrete tilsynsopgaver.

Analyseprojektets grundlag aftales nærmere med Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, herunder hvornår øvrige relevante aktører inddrages. Projektbeskrivelsen fastlægges i 4. kvartal af 2014, og analyseprojektet afrapporteres i 2. kvartal af 2015.

Projektbeskrivelsen skal ud over aspekter af bl.a. informationsteknologisk, juridisk og økonomisk karakter anviser skalerbare løsninger, som kan udvikles igennem flere faser, efterhånden som erfaringer høstes.

### **Lovgivningsmæssige og økonomiske forudsætninger**

IT-understøttelse af en risikobaseret tilsynsmodel, hvor de mange sundhedsdata nyttiggøres i identifikationen af risikoområder og til at understøtte de konkrete tilsynsopgaver, vil ikke kunne finansieres indenfor Sundhedsstyrelsens egne rammer.

Sundhedsstyrelsen anbefaler derfor, at såfremt analysens resultatet viser et behov for udvikling af IT, finansieres denne udvikling i forbindelse med synlighedsreformen.

Den risikobaserede tilsynsmodel vil ligeledes indebære en afvejning af hensynet til patientsikkerhed ift. hensynet til økonomi, alt efter hvilke kriterier modellen bygger på.

Vigtigt i den forbindelse er dog ikke kun, at IT-understøttelse vil kunne udvikles igennem flere faser. Såfremt der igangsættes projekter som led i etableringen af IT-understøttelse, vil det skulle overvejes meget nøje, hvilke kritiske indikatorer, som bl.a. hospitalejerne eller kommunerne skal agere i forhold til.

Sundhedsstyrelsens primære rolle er at bidrage til at skabe rammer og mål for sundhed for alle. Derfor vil Sundhedsstyrelsen også være en central aktør, hvis og når understøttende IT-løsninger skal etableres.

Sundhedsstyrelsen skal ikke være den primære aktør, når kritiske data opstår. De primære aktører vil fortsat være de egentlige producenter af sundhedsydelse. Først når disse ikke løfter opgaven, skal Sundhedsstyrelsen reagere. Denne reaktion vil så kunne ske langt tidligere og mere fokuseret end i dag.

## Bilag 1 – Oversigt over EPSOs anbefalinger adresseret i de 9 indsatsområder

Nedenstående oversigt angiver, hvilke af EPSOs anbefalinger, der er adresseret i indsatserne i de enkelte indsatsområder.

Enkelte af EPSOs anbefalinger kan være adresseret i indsatser i flere indsatsområder, og kan derfor optræde flere steder i oversigten.

### Indsatsområde 1: Omlægning af Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation

- 1.0 DHMA must utilize a clear division between the supervisory tasks and its other statutory responsibilities.
- 14.0 Relationships between the central and the regional offices require significant improvement. The Peer Evaluation Team considers this to be one of the most important areas for improvement.
- 15.0 Consideration should be given to supporting the role of the Public Health Medical Officers in the regional offices to retain responsibility as lead investigators in supervisory matters, co-ordinating investigations from initial referral through to final determination.
- 16.0 The lines of authority and accountability of the senior managers in each of the regional offices and in the central office requires urgent clarification. Establishing formalised structures for corporate decision making should be considered.
- 17.0 The internal structure should be revised to ensure clear division of tasks and power between the central and regional offices, and between the supervisory tasks and other tasks of DHMA.
- 20.0 There should be a clearly defined threshold for referral of cases to the Taskforce. DHMA should make this clear in any planned evaluation of the role and functions of the Task Force.
- 21.0 Consideration should be given to a system of providing effective leadership of the supervisory function across Denmark. This could be achieved by establishing a forum of senior officers with responsibility for supervisory functions.
- 22.0 DHMA can improve arrangements for sharing information with other health organisations and should concentrate on improving systems for sharing knowledge and information between the central and the three regional offices.
- 29.0 DHMA's supervisory body should focus as a priority on a professional exchange of information within and between the regional and central offices, and organise sufficient financial resources to build a stable and adequate IT communication system.

### Indsatsområde 2: Styrkelse af Sundhedsstyrelsens kvalitetsarbejde og kvalitetsorganisation

- 7.0 The procedures for reporting and communicating the outcomes of supervisory tasks should be defined and made transparent.
- 23.0 DHMA should have one overall quality system in place, where policies and procedures can be accessed on the intranet.
- 24.0 Regular audits should continue to be performed to confirm that supervision is being carried out in accordance with the approved policies and procedures.
- 29.0 DHMA's supervisory body should focus as a priority on a professional exchange of information within and between the regional and central offices, and organise sufficient financial resources to build a stable and adequate IT communication system.
- 31.0 Clear terms of reference and objectives should be set for all inspection activities. This information should be available to all staff and also to the public, and should be accessible on the DHMA website.
- 32.0 DHMA should use standardised techniques for sampling and inspection. These should be documented in circumstances where the absence of such instructions could jeopardise the efficiency or outcome of the inspection.
- 33.0 DHMA should describe in detail, and for all categories of service, the use of unannounced and announced inspections and the legal framework for such activities.
- 35.0 DHMA should audit its activities to ensure that methods which it uses are in accordance with the legislation and as documented in its policies and procedures.
- 36.0 All documentation should be appropriately referenced, signed off and cross-referenced.

### Indsatsområde 3: Plan for uddannelse af Sundhedsstyrelsens personale på tilsynsområdet

- 12.0 DHMA should make sure that employees are appropriately trained in the principles of confidentiality, record management and data protection. Refresher training should be available on a regular basis.

25.0 DHMA should prepare a workforce development strategy identifying how training needs of all staff will be met in future.

26.0 DHMA should develop formal induction training for newly appointed staff engaged in the supervisory functions at both the central and regional offices.

27.0 Each employee should have regular professional supervision and appraisal with their line manager, and should have a personal development plan identifying key training needs and how these will be met by their employer.

28.0 In-service training linked to the supervisory functions of DHMA should be available at regular intervals to all staff engaged in these duties.

40.0 DHMA should ensure that health personnel involved in supervisory cases are aware of the procedures and what DHMA expects from them.

#### **Indsatsområde 4: Kommunikation vedr. tilsynsområdets arbejde og resultater**

7.0 The procedures for reporting and communicating the outcomes of supervisory tasks should be defined and made transparent.

9.0 A comprehensive media strategy which describes how DHMA will communicate the outcomes of supervisory tasks should be put in place as soon as possible.

31.0 Clear terms of reference and objectives should be set for all inspection activities. This information should be available to all staff and also to the public, and should be accessible on the DHMA website.

33.0 DHMA should describe in detail, and for all categories of service, the use of unannounced and announced inspections and the legal framework for such activities.

34.0 DHMA should have systematic communication arrangements in place for reporting its inspection findings.

39.0 DHMA should develop a comprehensive strategy for both internal and external communications, and make its policies and procedures available on the website.

40.0 DHMA should ensure that health personnel involved in supervisory cases are aware of the procedures and what DHMA expects from them.

42.0 DHMA needs to communicate with the general public the key tasks and goals of the supervisory 30tilize3030ion, and also be clear as to what can and cannot be done, and why, and what could be done if additional resources became available. The communication strategy should identify the specific legal obligations and restrictions for the regulator.

44.0 DHMA Procedures for supervision of health care providers should be available.

45.0 DHMA could inform the public about the outcomes of investigations including the imposition of sanctions, by informing the press more actively and by taking more time to explain why how and to what extent DHMA is being proactive in this field.

46.0 DHMA should set out findings of investigations where they have taken action and also any investigations which are concluded but have not resulted in imposition of a sanction.

48.0 DHMA should consider making the policies and procedures followed in these cases more publicly available to interested parties, including the public.

49.0 DHMA should continue to report the outcomes of disciplinary cases and the consequences in terms of prevention of harm. DHMA should take steps to promote public safety, including any measures required to address risk factors which may require notification to other service providers.

55.0 DHMA should examine its approach to engagement with the media, particularly in respect of serious concerns and high profile investigations.

#### **Indsatsområde 5: Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring**

Indgår ikke i EPSOs anbefalinger

#### **Indsatsområde 6: Analyse af og strategi for tilsynsområdet**

2.0 The supervisory task should be clearly identifiable and balanced and defined by statute in such a way that it allows DHMA to make the best use of all available resources. DHMA should determine its supervisory priorities by focusing its activities in areas which will best serve the interests of patients and the wider public.

3.0 DHMA must have a clear and appropriately resourced strategic plan setting out the key objectives of the supervisory arm of the 31tilize3131ion and how its performance will be measured over time. This strategy has to clarify and define the boundaries of the supervisory tasks of DHMA and incorporate a risk based approach to priority setting (see for priorities chapter 8.4).

4.0 DHMA must determine its core priorities and how it will use its limited resources to best effect in providing the Minister, elected representatives and the general public with assurance as to the quality and safety of healthcare provisions across Denmark. It must determine priorities by focusing on activities in areas which will best serve the interests of patients and the wider public (see for priorities chapter 8.4).

5.0 DHMA needs to be clear as to the limitations of its role and responsibilities so that the organisation can concentrate resources on its primary duties and tasks. There ought to be clear procedures related to where DHMA has an "obligation to act" and where DHMA has an "opportunity to act". If no distinction is made between these categories and the obligation to act is specified in legislation, DHMA will have no opportunity to exercise professional discretion as to the broader scope of its tasks. The division between opportunity and obligation to act must rely upon sound interpretation of the legislation, agreed between the Ministry and DHMA and communicated with the wider public.

8.0 The supervisory arm of DHMA should develop, in consultation with its key stakeholders, a strategic vision stating its mission, values and how it will adhere to the core principles of remaining independent and autonomous.

18.0 DHMA should implement a coherent system to assess all new cases and to prioritise work.

24.0 Regular audits should continue to be performed to confirm that supervision is being carried out in accordance with the approved policies and procedures.

31.0 Clear terms of reference and objectives should be set for all inspection activities. This information should be available to all staff and also to the public, and should be accessible on the DHMA website.

38.0 An independent panel of external experts should be established to support DHMA in taking forward its supervisory functions.

47.0 DHMA should consider establishing an advisory panel that could assess and review the procedures and practices followed by DHMA in cases related to disciplinary sanctions.

50.0 DHMA should have a process to measure and report on the impact of the work of the supervisory arm of the 31tilize3131ion.

51.0 DHMA should systematically evaluate the result of its activities by completing impact assessments which will enable decisions to be taken about future priorities and appropriate use of limited resources.

### **Indsatsområde 7: Analyse af nuværende lovgivning vedr. tilsyn**

4.0 DHMA must determine its core priorities and how it will use its limited resources to best effect in providing the Minister, elected representatives and the general public with assurance as to the quality and safety of healthcare provisions across Denmark. It must determine priorities by focusing on activities in areas which will best serve the interests of patients and the wider public

5.0 DHMA needs to be clear as to the limitations of its role and responsibilities so that the organisation can concentrate resources on its primary duties and tasks. There ought to be clear procedures related to where DHMA has an "obligation to act" and where DHMA has an "opportunity to act". If no distinction is made between these categories and the obligation to act is specified in legislation, DHMA will have no opportunity to exercise professional discretion as to the broader scope of its tasks. The division between opportunity and obligation to act must rely upon sound interpretation of the legislation, agreed between the Ministry and DHMA and communicated with the wider public.

52.0 DHMA should consider whether it has sufficient capacity and resources to undertake the full range of supervisory activities required and should identify any gaps to the Department of Health for further consideration.

### **Indsatsområde 8: Præcisering af snitflader til andre myndigheder og aktører**

2.0 The supervisory task should be clearly identifiable and balanced and defined by statute in such a way that it allows DHMA to make the best use of all available resources. DHMA should determine its supervisory priorities by focusing its activities in areas which will best serve the interests of patients and the wider public.

3.0 DHMA must have a clear and appropriately resourced strategic plan setting out the key objectives of the supervisory arm of the 31tilize3131ion and how its performance will be measured over time. This strategy has to clarify and define the boundaries of the supervisory tasks of DHMA and incorporate a risk based approach to priority setting (see for priorities chapter 8.4).

6.0 Before DHMA extends its role into proactive supervision of public hospitals, it must be confident that it has robust systems and processes in place to discharge all of its core functions.

10.0 DHMA should review the policies and procedures for confidentiality and data protection for both electronic data and written records to make sure they are comprehensive and complete.

11.0 DHMA should have a policy and procedure for reporting and responding to any incident of loss of sensitive confidential information.



13.0 DMHA should test the resilience of its IT security systems to ensure that the necessary safeguards are in place, and are appropriate for the nature and extent of personal confidential data and information stored and accessed. DHMA should evaluate the risk of adverse events or system failures, and take appropriate measures to prevent unlawful access involving data loss. DMHA should assess whether it has taken all appropriate steps to mitigate all identified risks.

41.0 DHMA should develop a policy on the circumstances in which sensitive personal information will be kept confidential, indicating when and how information from inspections and investigations will be disclosed to the general public.

54.0 DHMA should review the arrangements by which it engages with patients, patient organisations and with the general public.

### **Indsatsområde 9: Risikobaseret tilsyn baseret på proaktiv brug af sundhedsdata**

3.0 DHMA must have a clear and appropriately resourced strategic plan setting out the key objectives of the supervisory arm of the organisation and how its performance will be measured over time. This strategy has to clarify and define the boundaries of the supervisory tasks of DHMA and incorporate a risk based approach to priority setting (see for priorities chapter 8.4).

4.0 DHMA must determine its core priorities and how it will use its limited resources to best effect in providing the Minister, elected representatives and the general public with assurance as to the quality and safety of healthcare provisions across Denmark. It must determine priorities by focusing on activities in areas which will best serve the interests of patients and the wider public (see for priorities chapter 8.4).

19.0 The use of information from adverse events for supervisory purposes should be further developed.

22.0 DHMA can improve arrangements for sharing information with other health organisations and should concentrate on improving systems for sharing knowledge and information between the central and the three regional offices.

29.0 DHMA's supervisory body should focus as a priority on a professional exchange of information within and between the regional and central offices, and organise sufficient financial resources to build a stable and adequate IT communication system.

30.0 DHMA should focus on a suitable managerial tool to process the available internal and external information to support priority setting by using this information, and developing an electronic alert system alongside a human alert system to manage investigations, near misses, adverse events and other possible risks in the Danish Healthcare system as a whole. DHMA should utilise available information from other parts of the Danish Healthcare system as necessary, and the database should be developed in co-operation with the relevant parties.

37.0 Information about incidents, complaints, accreditation, results and performance of service providers etc, which is, in principle, available to DHMA should be made available by using a suitable managerial tool for intelligence gathering and collation of relevant information.

43.0 DHMA should, in co-operation with relevant stakeholders, develop a strategy for elaborating and distributing supervisory data for improvement purposes in the health sector.

## Bilag 2 – Indsatskatalog

Handlingsplanen indeholder følgende indsatser:

Indsats	Forventes afsluttet
<b>Indsatsområde 1: Omlægning af Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation</b>	
Indsats 1.1: Samling af enhederne "Tilsyn og Patientsikkerhed" og "Sundhedsstyrelsens Embedslægeinstitution Øst"	September 2014
Indsats 1.2: Detaljeret identifikation af Sundhedsstyrelsens opgaver på tilsynsområdet, herunder den nuværende arbejdsdeling og ressourceanvendelse opgave for opgave	4. kvartal 2014
Indsats 1.3: Implementering af endelig organisationsstruktur når lovgivningsmæssige og strategiske forudsætninger er på plads	2. kvartal 2015
<b>Indsatsområde 2: Styrkelse af Sundhedsstyrelsens kvalitetsarbejde og kvalitetsorganisation</b>	
Indsats 2.1: Fastlægge et kvalitetsprogram for hele Sundhedsstyrelsen	4.kvartal 2014
Indsats 2.2: Implementering af et fælles IT-system, der skal understøtte kvalitetsarbejdet i alle enheder	2.kvartal 2015
<b>Indsatsområde 3: Plan for uddannelse af Sundhedsstyrelsens personale på tilsynsområdet</b>	
Indsats 3.1: En strategi for rekruttering og uddannelse	1.kvartal 2015
Indsats 3.2: Udvikling og igangsætning af tilsynsuddannelse	1.kvartal 2015
Indsats 3.3: Etablering af 4 årlige undervisningseftermiddage	1.kvartal 2015
Indsats 3.4: Introduktionsprogram for nye medarbejdere	4.kvartal 2014
Indsats 3.5: Revurdering af MUS-koncept	1.kvartal 2015
<b>Indsatsområde 4: Kommunikation vedr. tilsynsområdets arbejde og resultater</b>	
Indsats 4.1: Udvikle Sundhedsstyrelsens kommunikation for tilsynsområdet	2.kvartal 2015
Indsats 4.2: Anvende kommunikation med henblik på aktivt at fremme læring og regelefterlevelse i sundhedssektoren	2.kvartal 2015
Indsats 4.3: Anvende kommunikation til at øge kendskabet til Sundhedsstyrelsens opgaver og rolle på tilsynsområdet	2.kvartal 2015
Indsats 4.4: Udvide og forbedre informationen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside om metoder, mål og resultater på tilsynsområdet	2.kvartal 2015
<b>Indsatsområde 5: Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring</b>	
Indsats 5.1 Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring	4.kvartal 2014
<b>Indsatsområde 6: Analyse af og strategi for tilsynsområdet</b>	
Indsats 6.1: Udarbejdelse af analyse, der beskriver hvordan Sundhedsstyrelsens nuværende tilsynsmetode kan ændres til at være et systematisk, proaktivt og risikobaseret tilsyn.	2.kvartal 2015
Indsats 6.2: Foretage en klar afgrænsning af tilsynsområdet kerneopgaver	1.kvartal 2015
Indsats 6.3: Udvikling af en strategi for tilsynsfunktionen, der fastlægger en vision, mission og konkrete mål for tilsynsfunktionens arbejde	2.kvartal 2015
Indsats 6.4: Udvikling og valg af en metode for systematisk risikobaseret screening og udvælgelse af organisationer, sundhedspersoner og behandlingsområder	3.kvartal 2015
Indsats 6.5: Videreudvikle projektet "Generiske metoder som bidrag til større effektivitet i varetagelsen af tilsyn" som blev igangsat i 2014, for derved at sikre, at tilsynsområdet anvender konsistente metoder og procedurer baseret på bedste praksis for tilsyn	1.kvartal 2015
<b>Indsatsområde 7: Analyse af nuværende lovgivning vedr. tilsyn</b>	
Indsats 7.1 analyse af relevante dele af gældende lovgivning mhp. at vurdere, hvilken retlig ramme et risikobaseret tilsyn forudsætter	4.kvartal 2015
Indsats 7.2: Udarbejde planer for udførelse af tilsyn i interimperioden fra handlingsplanen sættes i værk til eventuelle lovændringer træder i kraft	4.kvartal 2014
<b>Indsatsområde 8: Præcisering af snitflader til andre myndigheder og aktører</b>	
Indsats 8.1: Sundhedsstyrelsen leverer – under inddragelse af relevante parter – en analyse af de organisatoriske snitflader mellem de forskellige aktører af relevans for tilsynsområdet med det formål at fremme en klarere fordeling af roller og ansvar	2.kvartal 2015
Indsats 8.2: Sundhedsstyrelsen leverer – under inddragelse af relevante parter – en analyse af de datamæssige snitflader mellem de forskellige aktører af relevans for tilsynsområdet med det formål at fremme effektiv ressourceanvendelse og robuste systemer	2.kvartal 2015
<b>Indsatsområde 9: Risikobaseret tilsyn baseret på proaktiv brug af sundhedsdata</b>	
Indsats 9.1: Gennemføre et analyseprojekt, som skal udrede de metodemæssige og IT-mæssige forudsætninger for en systematisk brug af sundhedsdata i det risikobaserede tilsyn	2. kvartal 2015

## Bilag 3 – Inddragelse af eksternt forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring

Kammeradvokaten

10. SEPTEMBER 2014

Jac.: 7510624 SFS/KA

**Sendt pr. e-mail til CHD@dkma.dk**

Sundhedsstyrelsen  
Att.: *Sektionsleder Christian Dubois*  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

### **Gennemgang og anbefalinger vedrørende Sundhedsstyrelsens sagsbehandling i individtilsynssager**

Sundhedsstyrelsen har bedt mig komme med forslag til tilrettelæggelsen af en forvaltningsretlig undersøgelse af styrelsens sagsbehandling f.s.v.a. individtilsyn med sundhedspersoner (ekskl. tandlæger). Målet med undersøgelsen er, at jeg – på et kvalificeret videngrundlag og i samarbejde med styrelsen – kan komme med anbefalinger til, hvordan Sundhedsstyrelsens sagsbehandling kan kvalitetssikres og forbedres set fra et juridisk perspektiv.

Baggrunden er, at Sundhedsstyrelsen har modtaget en eksternt rapport fra den Europæiske Tilsynssammenslutning, EPSO, som har gennemgået Sundhedsstyrelsens tilsyn med sundhedspersoner. EPSO giver i rapporten 57 anbefalinger til, hvordan Sundhedsstyrelsen kan forbedre det nuværende tilsyn, som betegnes som velfungerende, men ikke såkaldt "best practice".

Undersøgelsen skal derfor munde ud i en rapport fra mig, der kommer med en række konkrete og implementerbare anbefalinger til forbedring af styrelsens tilsyn. Rapporten kan pege på fordele og styrker ved den nuværende sagsbehandling, ligesom der kan være udfordringer som fremhæves for at danne afsæt til de konkrete anbefalinger. Disse anbefalinger kan bl.a. vedrøre samarbejdet med de decentrale enheder (Sundhedsstyrelsens embedslægeinstitutioner), kvalitetssikring, anvendelse af redskaber i sagsbehandlingen, processen, fokus på forvaltningsretlige processuelle regler samt mulighederne for at prioritere tilsynsindsatsen bedre f.eks. ved risikobaseret tilsyn.

Jeg foreslår derfor processen sådan, at jeg – for at opnå et retvisende kendskab til området – først kort gennemgår 20 sager fra hver kategori samt de redskaber, vejledninger mv., som Sundhedsstyrelsen lægger til grund for sagsbehandlingen. Jeg foreslår, at mine overvejelser på baggrund af sagerne herefter drøftes på et møde med Sundhedsstyrelsens sagsbehandlere.

Kammeradvokaten  
Vester Farimagsgade 25  
DK-1606 København V

Telefon +45 33 15 20 10  
Fax +45 33 15 61 15  
www.kammeradvokaten.dk

9173919v1

re. På baggrund af mødet vil jeg udarbejde forslag til konkrete anbefalinger til styrelsen. Anbefalingerne vil herefter kunne "syretestes" på et møde med styrelsen, hvorunder der endvidere kan tages stilling til eventuelle implementeringskridt.

Processen fra start til slut ventes at tage ca. 2½ måned, dvs. kan afsluttes i hvert fald inden årsskiftet.

Med venlig hilsen  
Kammeradvokaten



Sune Fugleholm  
— Advokat