

## Kommissorium for evaluering af de nye tilsynssanktioner

### Baggrund

Ved lov nr. 656 af 8. juni 2016 om Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v. blev Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder omlagt til et risikobaseret tilsyn. Samtidig blev der indført en række nye sanktioner, som styrelsen kan bringe i anvendelse over for sundhedspersoner, der er til fare for patientsikkerheden. Der blev lagt vægt på, at et effektivt tilsyn forudsætter de rette redskaber til at kunne skride hurtigt ind over for sundhedspersoner, der fejbehandler patienter og udsætter dem for fare.

Lovforslaget og de nye sanktioner skal ses i lyset af, at der havde været en række konkrete tilsynssager, hvor den daværende Sundhedsstyrelse havde været for længe om at skride ind, og hvor sagsbehandlingen savnede den fornødne kvalitet.

Det fremgår af bemærkningerne til lov. nr. 656 af 8. juni 2016, at der iværksættes en evaluering af de væsentligste ændringer, der følger af loven, 3 år efter, at de ændringer med det seneste ikrafttrædelsestidspunkt er trådt i kraft, det vil sige den 1. januar 2020.

Efter omlægningen af tilsynet og implementeringen af de nye sanktioner har der fra nogle af de faglige organisationer og deres medlemmer været rejst kritik af Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaven. Det har i den forbindelse bl.a. været anført, at der er for meget fokus på sundhedspersonernes individuelle ansvar frem for driftsherrens overordnede organisatoriske ansvar.

For at genoprette et tillidsfuldt samarbejde mellem sundhedsvæsenet og Styrelsen for Patientsikkerhed iværksatte sundhedsminister Ellen Trane Nørby i januar 2018 otte initiativer. Som led i denne række af initiativer blev det bl.a. besluttet at gennemføre en fremrykket evaluering af de nye tilsynssanktioner.

De nye tilsynssanktioner, som gøres til genstand for fremrykket evaluering, er følgende:

- Arbejdsforbud under oplysning af en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde (autorisationslovens § 9 b)
- Suspension af autorisation (autorisationslovens § 10 c)
- Autorisationsfratagelse eller indskrænkning af virksomhedsområde på grundlag af udenlandske afgørelser/domme om begrænsninger i virket (autorisationslovens § 7 b)
- Midlertidig og varig virksomhedsindskrænkning på grund af manglende egnethed (autorisationslovens § 8, stk. 2, og § 9, stk. 2)
- Nye sanktionsmuligheder ved manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisationen, fagligt påbud, forbud og suspension (autorisationslovens § 7 a og § 9, stk. 3)

Ud over de nævnte nye tilsynssanktioner omfatter evalueringen lempelsen af farekriteriet fra "overhængende fare" til "fare" ved midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig indskrænkning af virksomhedsområde (autorisationslovens § 9, stk. 1 og 2).

### **Evalueringens formål og indhold**

Den fremrykkede evaluering har til formål at afdække faktuelle og statistiske forhold forbundet med det ændrede farekriterium og de nye tilsynssanktioner. Evalueringen har ligeledes til formål at afdække den oplevede effekt og følgerne af det ændrede farekriterium og de nye sanktioner.

Evalueringen omfatter ikke det risikobaserede tilsyn, og det er heller ikke formålet med evalueringen, at enkeltsager skal gennemgås og/eller revurderes.

Evalueringen skal på den baggrund indeholde følgende:

1. En beskrivelse af baggrunden for indførelsen af det ændrede farekriterium og de nye sanktioner.
2. En beskrivelse af det ændrede farekriterium og de nye sanktioner samt de pejlemærker og forudsætninger, der fremgår af lovbemærkningerne i relation til sanktionernes anvendelse, varighed o.l.
3. En talmæssig belysning af de nye sanktioner, herunder opgørelser over:
  - a. Antallet af sanktioner, der er givet inden for hver af de nye sanktionstyper, herunder antallet af sanktioner, der er givet som følge af manglende overholdelse af indskrænkninger i autorisation, påbud, forbud og suspension.
  - b. Varigheden af sanktioner om arbejdsforbud, suspension, midlertidig autorisationsfratagelse og midlertidig virksomhedsindskrænkning truffet efter 1. juli 2016.
  - c. Antallet af midlertidige sanktioner truffet efter 1. juli 2016, som har ført til en varig sanktion.
  - d. Tidsrummet fra afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning til eventuel anlæggelse af retssag om varig fratagelse (2-årsfristen).
4. En skematisk oversigt over de typer af begrundelser, som sanktionerne er givet på baggrund af. Til belysning heraf tages udgangspunkt i 10 sager inden for hver type sanktion.
5. Interviews om oplevelsen og følgerne af de nye tilsynssanktioner og det ændrede farekriterium.

Punkt 1-4 udarbejdes af Sundheds- og Ældreministeriet og Styrelsen for Patientsikkerhed i fællesskab. Punkt 1-4 vil udgøre evalueringens 1. del.

Med baggrund i evalueringens 1. del gennemføres interviews om oplevelsen og effekten af de nye tilsynssanktioner. Interviews gennemføres hos følgende grupper:

- Styrelsen for Patientsikkerhed – direktion og relevante chefer og sektionsledere
- Offentlige og private udbydere af sundhedsydelse – ledere/ansættende myndigheder
- Repræsentanter for faglige organisationer, hvis medlemmer har fået en af de nye tilsynssanktioner

Punkt 5 gennemføres af et konsulentfirma på vegne af Sundheds- og Ældreministeriet. De gennemførte interviews sammenfattes i en redegørelse, som udgør rapportens 2. del.

**Proces**

Sundheds- og Ældreministeriet og Styrelsen for Patientsikkerhed påbegynder arbejdet med rapportens 1. del primo 2019. Evalueringens 2. del gennemføres, når rapportens 1. del foreligger. Den samlede afrapportering forventes at foreligge i 1. halvår 2019.