



Evaluering af Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsfaglige tilsyn

September 2022

Om forfatterne

Denne rapport er udarbejdet af Boston Consulting Group i samarbejde med Muusmann og selvstændig konsulent, Lars Juhl Petersen.

Boston Consulting Group rådgiver private og offentlige virksomheder med henblik på at adressere deres største udfordringer og udnytte deres potentiale bedst muligt. Da BCG blev grundlagt i 1963, var selskabet banebrydende inden for forretningsstrategi.

Muusmann arbejder primært for politiske og medlemsstyrede organisationer og tilbyder ledelsesrådgivning, organisationsudvikling, analyse og rekruttering.

Lars Juhl Petersen, selvstændig konsulent, har fungeret som sundhedsfaglig ekspert, arbejder primært med virksomheder, der er relateret til sundhedsvæsenet, og tilbyder ledelsesrådgivning samt drift og ledelse af faglige projekter.

For information eller tilladelse til genoptryk bedes du kontakte partner i Boston Consulting Group Andreas Malby på malby.andreas@bcg.com eller partner i Muusmann Malene Højsted Kristensen på mhk@muusmann.dk.



Indholdsfortegnelse

DEL 1: EVALUERINGENS OPHAV, METODE OG STRUKTUR

Kapitel 1: Ledelsesresumé	5
Kapitel 2: Evalueringens ophav og formål	14
2.1 Baggrunden for omlægningen af tilsynet.....	14
2.2 Evalueringens formål	15
Kapitel 3: Evalueringens metode og datagrundlag	16
3.1 Kvalitativ metode	16
3.2 Kvantitativ metode	18
3.3 Overvejelser vedrørende evalueringens datagrundlag	21
Kapitel 4: Evalueringens hovedanalyser og læsevejledning	23
4.1 Evalueringens hovedanalyser	23
4.2 Læsevejledning for evalueringen.....	23

DEL 2: EVALUERINGENS HOVEDANALYSER

Kapitel 5: Omlægning til et risikobaseret tilsyn.....	26
5.1 Behandlingssteder og udførte tilsyn.....	26
5.2 Udvælgelse af tilsynsområder, varsling og eksekvering af tilsyn	32
5.3 Læring fra tilsyn og afledte produkter	46
5.4 Effekt på patientsikkerheden.....	59
5.5 Opfyldelse af formål med omlægningen af tilsynet	65
Kapitel 6: Indførsel af registrering af behandlingssteder og gebyrer	66
6.1 Indførelsen af registreringspligten.....	66
6.2 Indførelsen af gebyrer	71
6.3 Opfyldelse af formål med registrering af behandlingssteder og gebyrer.....	76
Kapitel 7: Indførsel af offentliggørelse af tilsynsrapporter	77
7.1 Patienters brug af offentliggjorte tilsynsrapporter	77
7.2 Behandlingssteders brug af offentliggjorte tilsynsrapporter	79
7.3 Opfyldelse af formål med offentliggjorte tilsynsrapporter	79
Kapitel 8: Muligheden for påbud til behandlingssteder	80
8.1 Anvendelsen af påbud og andre organisatoriske reaktioner	80
8.2 Effekt af muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder.....	85
8.3 Opfyldelse af formål med muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder	86
Kapitel 9: Lempelse af farekriteriet og indførelsen af nye tilsynssanktioner	87
9.1 Indførelsen af det ændrede farekriterium og nye sanktioner	87
9.2 Oplevelsen af de nye sanktioner.....	102
9.3 Effekten af de nye sanktioner	112
9.4 Opfyldelse af formål med lempelse af farekriteriet og indførelsen af de nye tilsynssanktioner....	115

DEL 3: FREMADRETTEDE OPMÆRKSOMHEDSPUNKTER

Kapitel 10: Fremadrettede opmærksomhedspunkter.....	117
Kapitel 11: Bilag	122

DEL 1:

EVALUERINGENS OPHAV, METODE OG STRUKTUR



Kapitel 1.

Ledelsesresumé

Kapitel 2

Formål & ophav

Denne rapport indeholder en evaluering af omlægningen af det sundhedsfaglige tilsyn fra et frekvensbaseret tilsyn til et risikobaseret tilsyn. Omlægningen er baseret på en politisk aftale om at anvende ressourcerne til tilsyn der, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed formoder, at risikoen for patientsikkerheden er størst. I forbindelse med omlægningen vedtog man også en række ændringer i reglerne vedrørende individtilsynet, herunder en lempelse af farekriteriet ved midlertidig autorisationsfratagelse og indførelse af en række nye sanktionsmuligheder, blandt andre suspension og arbejdsforbud, der samlet set medførte en styrket mulighed for at gribe ind over for patientfarlige sundhedspersoner.

Evalueringen skal belyse to ting: 1) *dels om formålene med ændringerne af tilsynet er opfyldt*, og 2) *dels om der er behov for justeringer af de regler*, som Styrelsen for Patientsikkerhed følger.

Kapitel 3

Metode

Evalueringen hviler på et omfattende kvalitativt og kvantitativt datagrundlag, herunder 1) interviews med 56 informanter fra 33 behandlingssteder geografisk spredt i de danske regioner, 2) spørgeskemaundersøgelse for behandlingssteder med i alt 1.536 besvarelser på tværs af behandlingsstedstyper, 3) spørgeskemaundersøgelse for sundhedspersoner, der har været involveret i en individtilsynssag, som er blevet besvaret af i alt 160 læger, og 4) statistisk data fra Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder data om tilsynsaktivitet, afgørelser, tidligere spørgeskemaundersøgelser m.v. Direkte dataindsamling fra borgere/patienter har ikke været muligt at gøre repræsentativt, og er derfor søgt afdækket via patientorganisationer og interviews med behandlingssteder om deres erfaring med borgere/patienter, hvor det er relevant.

Evalueringen er blevet fulgt af en følgegruppe bestående af repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed, Sundhedsministeriet, Kommunernes Landsforening, Danske Regioner, Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd og Danske Patienter, som undervejs i udarbejdelsen har reflekteret over evalueringens design og de analytiske fund. Et udvalg af evalueringens fund er også blevet drøftet i det Rådgivende Udvalg for Tilsyn samt dettes følgegruppe.

Kapitel 4

Evalueringsstruktur

Evalueringen er struktureret i fem hovedanalyser, som følger det oprindelige kommissorium fra Sundhedsministeriet. De fem hovedanalyser omhandler:

Kapitel 5: Omlægningen til et risikobaseret tilsyn

Kapitel 6: Indførelse af registrering af behandlingssteder og gebyrer

Kapitel 7: Indførelse af offentliggørelse af tilsynsrapporter

Kapitel 8: Muligheden for påbud til behandlingssteder

Kapitel 9: Lempelse af farekriteriet og indførelsen af nye tilsynssanktioner

Evalueringen afsluttes med kapitel 10 om fremadrettede opmærksomhedspunkter.

Kapitel 5

Omlægning til risikobaseret tilsyn

Analysen af omlægning til et risikobaseret tilsyn belyser fem hovedområder: 5.1) behandlingssteder og udførte tilsyn, 5.2) udvælgelsen af tilsynsområder, varsling og eksekvering af tilsyn, 5.3) læring fra tilsyn og afledte produkter, 5.4) effekten på patientsikkerheden samt 5.5) opfyldelse af formål med omlægningen af tilsynet.

5.1) Behandlingssteder og udførte tilsyn: I dag er der i omegnen af 17.000 registrerede behandlingssteder i Danmark. Private behandlingssteder udgør mere end to tredjedele (70 %) af det samlede antal registrerede behandlingssteder. Kommunale behandlingssteder udgør knap en fjerdedel (23 %). I perioden 2017-2021 udførte Styrelsen for Patientsikkerhed 5.187 tilsyn (4.362 fysiske tilsyn), hvoraf to tredjedele (64 %) var planlagte, og en tredjedel (36 %) reaktive. Med udgangspunkt i de fysiske tilsyn er der i perioden 2017-2021 fundet større eller kritiske problemer i 598 tilfælde, svarende til 14 % (træfprocent). Lidt over halvdelen (55 %) af disse stammer fra reaktive tilsyn. Reaktive tilsyn har dermed en træfprocent på en tredjedel (32 %) modsat planlagte tilsyn, der har en gennemsnitlig træfprocent på 8 %.

5.2) Udvælgelsen af tilsynsområder, varsling og eksekvering af tilsyn: Afsnittet fokuserer på fire hovedemner: i) udvælgelse, ii) varsling, iii) eksekvering og iv) administrative ressourcer.

- i) **Udvælgelse:** Styrelsen for Patientsikkerhed udvælger tilsynsområder til planlagte tilsyn på baggrund af en risikovurdering ud fra faglige vurderinger på baggrund af en række datakilder. Det fremhæves i den forbindelse i flere interviews, at Styrelsen for Patientsikkerhed med fordel kan overveje at være mere gennemsigtig ved at kommunikere baggrunden for udvælgelsen af tilsynsområder klarere. Der er endvidere mulighed for yderligere at systematisere og ensarte gennemgangen og anvendelsen af sundhedsdata i højere grad på tværs af tilsynsområder.
- ii) **Varsling:** Varslingsperioden på ca. seks uger for planlagte tilsyn og 14 dage for reaktive tilsyn vurderes i interviews som passende. Der foretages sjældent uvarslede tilsyn i dag, og det fremhæves af behandlingssteder, at en sådan praksis potentielt ville reducere patientsikkerheden, da den daglige bemanding ikke er sat op til at kunne håndtere tilsynsbesøg samtidig med daglig drift.
- iii) **Eksekvering:** Styrelsen for Patientsikkerhed opleves af interviewede behandlingssteder som en kompetent tilsynsførende, hvor især den faglige indsigt i tilsynsområdet er blevet fremhævet som væsentlig for oplevelsen af tilsynet. Interviewede behandlingssteder påpeger, at Styrelsen for Patientsikkerhed balancerer myndighedsrollen godt som både sanktionerende myndighed og formidler af læring fra tilsyn. Det fremhæves blandt andet, at der har været en positiv udvikling fra en stor vægtning af den sanktionerende myndighedsrolle henimod at være en dialogpartner i en lærende tilgang. Knap tre ud af 10 af alle behandlingssteder oplever begrænset samtænkning og koordination mellem offentlige tilsyn. Styrelsen for Patientsikkerhed kan derfor med fordel samtænke og koordinere tilsyn i højere grad på tværs af offentlige tilsyn og sikre, at både tilsyns- og behandlingsstedsressourcer bruges mest hensigtsmæssigt. Dette kan fx gøres ved at foretage ældretilsyn og sundhedsfagligt tilsyn samtidigt.
- iv) **Administrative ressourcer:** Op til to tredjedele af behandlingssteder, som har fået foretaget et tilsyn siden 2017, vurderer, at det risikobaserede tilsyn har øget ressourceforbruget, og knap halvdelen (43 %) mener, at mængden af dobbeltdokumentation er forøget. Ligeledes vurderer godt en tredjedel (35 %) af behandlingsstederne, som ikke har fået foretaget tilsyn, at mængden af dobbeltdokumentation er forøget. Dog mener over halvdelen (59 %) af behandlingsstederne, som har fået foretaget tilsyn, også, at læringsudbyttet i nogen grad står mål med den påkrævede indsats. Af interviewene fremgår, at dobbeltdokumentationen opstår som følge af en usikkerhed på behandlingsstederne, om at man vil have informationen klar, hvis tilsynet kommer. Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel fortsat være opmærksom på at kommunikere krav til den nødvendige og tilstrækkelige dokumentation i forbindelse med tilsyn, så kravene ikke overfortolkes af behandlingsstederne.

5.3) Læring fra tilsyn og afledte produkter: Afsnittet om læring fra tilsyn fokuserer på tre hovedemner i) oplevet læring fra tilsynsbesøg, ii) målepunkter for tilsyn og iii) styrelsens udbudte læringstiltag.

- i) **Oplevet læring fra tilsynsbesøg:** Omtrent otte ud af 10 behandlingssteder oplever, at de uddrager læring fra tilsyn, og samme andel oplever, at der bliver foretaget ændringer af arbejdsgange, praksisser og/eller processer som følge af tilsyn. Læring opleves som størst ved reaktive tilsyn. På tværs af behandlingsstedstyper er der relativt stor forskel på, i hvor høj grad de oplever læring fra tilsyn.

Behandlingssteder, der er vant til en akkrediteringstilgang, oplever i mindre grad, at de uddrager læring fra tilsyn. Fx oplever færre almene praksisser (53 %) og speciallægepraksisser (45 %) at uddrage læring i forhold til fx hjemmesygepleje (94 %) og bosteder (95 %).

- ii) **Målepunkter for tilsyn:** På baggrund af spørgeskemaundersøgelsen har otte ud af 10 af behandlingsstederne svaret, at de har nogen til meget høj grad af kendskab til målepunkterne, og syv ud af 10 uddrager læring fra målepunkterne. Målepunkterne bliver bredt vurderet af behandlingsstederne som relevante og meningsfulde for patientsikkerheden, og generelt set foretages der aktiviteter hos behandlingsstederne med henblik på at opfylde målepunkter forud for et tilsynsbesøg. Dog oplever behandlingssteder, at der ikke er klarhed vedrørende det juridiske aspekt omkring målepunkter og afgørelser. Fx er der en oplevelse af, at nogle målepunkter er mere kvalitetsudvikling uden hjemmel end tilsyn, hvilket er med til at skabe forvirring. Et øget fokus på formidling heraf ville forventeligt kunne afbøde dette.

- iii) **Styrelsens udbudte læringstiltag:** Knap halvdelen af alle behandlingssteder har kendskab til Styrelsen for Patientsikkerheds læringstiltag. De behandlingssteder, der har kendskab til læringstiltagene, oplever dem generelt som tilgængelige og anvendelige. På tværs af læringstiltagene oplever mellem hver tredje og knap halvdelen af behandlingsstederne med kendskab til læringsstiltagene, at de skaber stor til meget stor værdi for deres behandlingssted, og godt halvdelen af behandlingssteder, der har kendskab til læringstiltagene, tilkendegiver, at de fører til en øget patientsikkerhed. Læring kan med fordel fortsat være et opmærksomhedspunkt for Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder dels at øge kendskabet til rækken af eksisterende læringstiltag, dels forsat at målrette disse læringstiltag til der, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst.

5.4) Effekten på patientsikkerheden: Overordnet set oplever behandlingsstederne i nogen grad, at omlægningen til et risikobaseret tilsyn har højnet patientsikkerheden. Specifikt mener kun 3 % af behandlingsstederne, at omlægningen har reduceret patientsikkerheden. Knap en tredjedel (29 %) mener, at omlægningen ikke har haft en påvirkning, mens godt en fjerdedel (26%) ikke ved, om det har haft en effekt. Omvendt mener knap halvdelen (42 %) af behandlingsstederne, at omlægningen har højnet patientsikkerheden. Særligt behandlingssteder, der har modtaget tilsyn (52 %), mener, at omlægningen har forøget patientsikkerheden. Tilsvarende gælder for en tredjedel (33 %) af behandlingsstederne, der ikke har modtaget tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed lever i dag ikke op til den politisk fastsatte 10-%målsætning for organisatoriske tilsyn, der sigter mod, at 10 % af alle behandlingssteder ville kunne få et tilsynsbesøg årligt, hvis tilsynene bliver fordelt jævnt. Denne målsætning er blandt andet ikke indfriet på grund af begrænset tilsynsaktivitet som følge af COVID-19. Fremadrettet kan det være meningsfuldt at klarlægge, hvorvidt 10-%målsætningen er det mest hensigtsmæssige måltal for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsynsaktivitet. Den nuværende målsætning skaber incitament for Styrelsen for Patientsikkerhed til at prioritere de mindre ressourcetunge planlagte tilsyn i stedet for tilsyn på større og mere komplekse behandlingssteder.

Over halvdelen (59 %) af behandlingsstederne anser i mindre til ingen grad muligheden for at bestille/tilkøbe et tilsyn som relevant, hvorimod en tredjedel (31 %) finder det i nogen til høj grad relevant. I interviews med behandlingssteder efterspørges denne mulighed dog som et mæglingsredskab i reaktion på patient- og/eller pårørende henvendelser samt som et kvalitetsstempel.

5.5) Opfyldelse af formål med omlægningen af tilsynet: Omlægningen havde to primære formål.

1. *"at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fokusere ressourcerne og på baggrund af relevant data sætte ind, hvor der er størst risici for patientsikkerheden"*

Det konkluderes, at Styrelsen for Patientsikkerhed anvender ressourcerne til tilsyn der, hvor den vurderer, at der er størst risiko for patientsikkerheden, på baggrund af den data, den har tilgængelig. Processen kan dog med fordel gøres mere ensartet og gennemsigtig for at øge behandlingsstedernes forståelse for, hvorfor nogle behandlingsstedstyper er underlagt flere tilsyn end andre.

2. *"at tilsynet er således målrettet at forebygge farer for patientsikkerheden"*

Det konkluderes, at en stor del af behandlingsstederne oplever, at omlægningen har medført øget patientsikkerhed. Der er set en forebyggende effekt, da flere behandlingssteder angiver, at muligheden for at blive udtaget til risikobaseret tilsyn holder dem opmærksomme på de krav og målepunkter, der undersøges ved tilsyn. På baggrund af analyserne findes der ikke grundlag for en justering af de lovmæssige regler vedrørende det risikobaserede tilsyn.

Analysen om indførelsen af registrering af behandlingssteder og gebyr omhandler tre hovedområder: 6.1) indførelsen af registreringspligten, 6.2) indførelsen af gebyret og 6.3) opfyldelse af formålet med registrering af behandlingssteder, gebyrer og eventuelle justeringer af gebyrstrukturen.

6.1) Indførelsen af registreringspligten: Før indførelsen af registreringspligten var det ikke et krav, at behandlingssteder skulle registrere sig. Styrelsen for Patientsikkerhed havde derfor heller ikke det fulde overblik over, hvilke behandlingssteder der udførte sundhedsfaglig virksomhed. I forbindelse med lovændringen blev det samlede antal behandlingssteder i Danmark opgjort til ca. 11.400, mens det nuværende niveau i 2022 er ca. 17.000 behandlingssteder. Styrelsen for Patientsikkerhed fremhæver i interviews, at man i dag har det fornødne overblik over behandlingssteder til at gennemføre det risikobaserede tilsyn samt en proces til at forbedre overblikket løbende.

Behandlingsstedsregisteret er koblet op til Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR), hvilket giver udfordringer, da SOR har flere formål i sundhedsvæsenet end at supportere Behandlingsstedsregisteret.

1. SOR har en væsentlig begrænsning, som betyder, at man kun kan angive én enhedstype per behandlingssted, hvilket kan være problematisk i tilrettelæggelsen af et tilsyn, da nogle behandlingssteder omfatter mere end én enhedstype.
2. Derudover er det i interviews også fremhævet, at nogle enhedstyper ikke er entydige i forhold til, hvilke behandlingssteder de dækker over. Fx er sociale tilbud registreret som bosteder.

Fremadrettet kan Styrelsen for Patientsikkerhed overveje at samarbejde med parterne omkring SOR for at finde løsninger, som tillader en mere korrekt registrering af enhedstyper.

6.2) Indførelsen af gebyret: Økonomisk data fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at der er fuld omkostningsdækning af det risikobaserede tilsyn i perioden 2017-2022, gebyrordningen hviler dermed i sig selv. Dog viser analyse af data for perioden en ubalance i indtægter og omkostninger på kategoriniveau, hvilket betyder, at gebyrindtægter fra blandt andet sygehuse og lægepraksisser (kategori 1-3) overstiger omkostningerne, der er relateret til de afholdte tilsyn. Omvendt har behandlingssteder, hvor flere sundhedspersoner udøver behandling, herunder plejehjem, hjemmesygepleje og sociale tilbud (kategori 4), et omkostningsniveau (36 mio. kr.), der er over dobbelt så højt som de faktiske

gebyrindtægter for samme periode (15 mio. kr.). Kategori 4 har mange behandlingsstedstyper med høje træfprocenter, og en justering af gebyret herefter kunne overvejes ud fra en betragtning om risikoen for patientsikkerhed. Det er dog ikke givet, at dette billede fastholdes fremadrettet, siden mange kategori 4-behandlingssteder ikke har været vant til sundhedsfagligt tilsyn og dermed har haft et stort forbedrings- og læringspotentiale. Styrelsen for Patientsikkerhed bør derfor fortsat monitorere udviklingen over tid for at vurdere, om ubalancen fortsætter. Til gengæld er der potentielt mulighed for at opnå synergieffekter ved samtidigt tilsyn for behandlingssteder med forskellige CVR-numre på samme aktivitetsadresse, hvor omkostninger i dag afholdes enkeltvis på trods af betydelige overlap i tilsynsaktiviteten på adressen.

6.3) Opfyldelse af formålet med registrering af behandlingssteder, gebyrer og eventuelle regeljusteringer: Der var to primære formål med indførelsen af registreringspligten og gebyrer:

1. *"at Styrelsen for Patientsikkerhed via en registreringsordning sikres kendskab til samtlige behandlingssteder, hvor der udbydes sundhedsydelser"*

Det konkluderes til det første formål, at Styrelsen for Patientsikkerhed har sikret sig kendskab til de behandlingssteder, hvor der udbydes sundhedsydelser.

2. *"at gebyret skal dække de med registrering og tilsynene forbundne udgifter"*

Det konkluderes, at gebyrerne dækker alle udgifter til den risikobaserede tilsynsordning. På baggrund af analyserne findes der ikke grundlag for en justering af de lovmæssige regler vedrørende registrering af behandlingssteder og gebyrer.

Analysen af offentliggørelsen af tilsynsrapporter indeholder tre hovedområder: 7.1) patienters brug af offentlige tilsynsrapporter, 7.2) behandlingssteders brug af offentlige tilsynsrapporter samt 7.3) opfyldelse af formål med omlægningen af tilsynet.

7.1) Patienters brug af offentlige tilsynsrapporter: Patienter anvender generelt ikke de offentlige tilsynsrapporter. Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, hvor de offentlige tilsynsrapporter er tilgængelige, har i gennemsnit kun 737 unikke besøgende om måneden i forhold til 5,3 mio. unikke patienter i Danmark i 2021. I interviews med patientinteresseorganisationer fremhæves det, at der er begrænset kendskab til anvendelse af tilsynsrapporter blandt patienter eller pårørende. Dog bliver de ofte brugt af lokalpressen i forbindelse med dens dækning af sundhedsområdet, hvorfor borgerne herigennem indirekte bliver eksponeret for tilsynsrapporterne. På trods af dette er tilsynsrapporter stadig en hjørnesteen for gennemsigtigheden af sundhedssektoren. Det fremhæves i den forbindelse, at tilsynsrapporterne kunne gøres mere anvendelige og sprogligt mere tilgængelige, fx ved at indføre et resumé med en udlægning af resultatet i lægmandssprog.

7.2) Behandlingssteders brug af offentlige tilsynsrapporter: I interviews med behandlingssteder giver de ikke udtryk for at anvende offentlige tilsynsrapporter fra andre behandlingssteder. Specifikt fremhæver behandlingssteder i interviews, at retorikken har stor betydning i forbindelse med tilsyn, blandt andet nævner flere, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan overveje at sætte sine fund ind i kontekst af de samlede fund for behandlingsstedet, fx ved at fremhæve positive fund, hvor det giver mening.

7.3) Opfyldelse af formål med offentliggjorte tilsynsrapporter: Formålet med offentliggørelsen af tilsynsrapporterne var *"at øge gennemsigtigheden og sikre patienterne let tilgængelig adgang til oplysninger om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingsstederne. Dermed forbedres også patienternes muligheder for at vælge behandler på et veloplyst grundlag."*

Det konkluderes, at formålet med offentliggørelsen af tilsynsrapporterne i vid udstrækning er mødt, dog konkluderes det samtidig, at effekten heraf vedrørende patienternes anvendelse er begrænset. Ligeledes

konkluderes det, at der ikke er behov for justering af reglerne vedrørende offentliggørelsen af tilsynsrapporter. Selvom disse ikke anvendes i stort omfang, spiller de en central rolle for gennemsigtigheden af sundhedssektoren. På baggrund af analyserne findes der ikke grundlag for en justering af de lovmæssige regler vedrørende offentliggørelse af tilsynsrapporter.

Analysen af muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder består af tre hovedelementer: 8.1) anvendelsen af påbud og andre organisatoriske reaktionsmuligheder, 8.2) effekt af muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder, 8.3) opfyldelse af formål med omlægningen af tilsynet.

8.1) Anvendelsen af påbud og andre organisatoriske reaktioner: I perioden 2017-2021 er der udstedt 437 påbud, hvilket udgør 13 % af de registrerede afgørelser i samme periode.

8.2) Effekt af muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder: Analyse af sager med påbud viser, at behandlingsstederne i høj grad retter op på tidligere identificerede fejl og mangler. Dette fører til ophævelser af tidligere afgørelser, hvilket alt andet lige må antages at højne patientsikkerheden. Denne observation bakkes op i interviews, hvor behandlingssteder giver udtryk for, at der sættes mange ressourcer ind efter et tilsyn for at rette op på eventuelle fejl og mangler – særligt med henblik på at undgå yderligt skærpede afgørelser. Interviews med behandlingssteder indikerer, at der går u hensigtsmæssigt lang tid fra tilsynsbesøg og til rapporten og eventuelle påbud foreligger. Det er ikke muligt at kvantificere reaktionstiden i relation til muligheden for at udstede påbud, da der hverken før eller efter omlægningen registreres den forløbende tid fra tilsyn til påbud.

8.3) Opfyldelse af formål med muligheden for at udstede påbud til behandlingssteder: Formålet med muligheden for påbud til behandlingssteder var ”at kunne pålægge andre end konkrete sundhedspersoner at sørge for, at nærmere bestemte sundhedsmæssige krav opfyldes.”

Overordnet kan det konkluderes, at formålet med omlægningen er opnået. Styrelsen for Patientsikkerhed har blandt andet anvendt muligheden for at udstede organisatoriske påbud i 437 tilfælde, og at det, jf. 8.2, har højnet patientsikkerheden. Det konkluderes dermed, at der ikke er grundlag for en justering af de lovmæssige regler vedrørende muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder.

Lempelse af farekriteriet og indførelsen af nye individuelle tilsynssanktioner indeholder fire hovedområder: 9.1) indførelsen af det ændrede farekriterium og nye sanktioner, 9.2) oplevelsen af de nye sanktioner, 9.3) effekten af de nye sanktioner samt 9.4) opfyldelse af formålet med lempelse af farekriteriet og indførelsen af nye tilsynssanktioner og eventuelle regeljusteringer

9.1) Indførelsen af det ændrede farekriterium og nye sanktioner: Dette afsnit belyser tre underemner: i) det ændrede farekriterium og de nye tilsynssanktioner, ii) omfanget af det individuelle tilsyn og iii) sanktioner.

- i) *Det ændrede farekriterium og de nye tilsynssanktioner:* Farekriteriet ved midlertidige autorisationsfratagelser blev lempet, for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan sikre patientsikkerheden i andre situationer end livstruende tilfælde, såsom sygdomsforlængelse eller forringelse af helbred. Faren for patientsikkerhed kan skyldes enten manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed eller grove faglige mangler.
- ii) *Omfanget af det individuelle tilsyn: antal individuelle tilsynssager og sanktioner:* Styrelsen for Patientsikkerhed modtager minimum 11.000 potentielle individuelle tilsynssager. På baggrund af disse bliver der oprettet gennemsnitligt 1.036 individuelle tilsynssager, hvor omkring 727 af disse ender med kontakt mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og sundhedspersonen, hvilket svarer til 0,2 % af de samlede autoriserede sundhedspersoner. Gennemsnitligt foretages der på den baggrund 307 sanktioner årligt, som gives til 150-215 unikke sundhedspersoner. Dette svarer til at

21-30 % af de sundhedspersoner, der er i kontakt med Styrelsen for Patientsikkerhed, modtager en sanktion. I interviews har der været stor uvished om omfanget af det individuelle tilsyn, og Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel udstille data om individtilsynet i højere grad, end den gør i dag. Dette kræver en indsats fra Styrelsen for Patientsikkerhed i forhold til at forbedre nuværende datagrundlag og -kvalitet især hvad angår registrering og summariske dataopgørelser af tilsynsaktiviteterne. En udstilling af data om individtilsynet må også forventes at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds eget overblik over tilsynsaktiviteter på individområdet.

- iii) *Sanktioner: typer, begrundelser og varighed:* Analyse af individtilsynsdata fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at læger er den faggruppe, der har modtaget flest sanktioner (40 %) i perioden 2016-2021, efterfulgt af sygeplejersker (30 %) og social- og sundhedsassistenter (18 %). *Påbud om medvirken (§ 10a)* og *afgørelse med vilkår (§ 9a)* er de to hyppigste sanktioner og udgør henholdsvis godt en fjerdedel (26 %) og en femtedel (21 %). *Midlertidig autorisationsfratagelse – patientfare (§ 9, stk. 1)* og *midlertidig virksomhedsindskrænkning – patientfare (§ 9, stk. 2)* udgør tilsammen i alt knap en sjettedel (16 %) af alle sanktioner. Siden 2016 har *midlertidige autorisationsfratagelser – patientfare (§ 9, stk. 1)* og *midlertidige virksomhedsindskrænkninger – patientfare (§ 9, stk. 2)* ført til en varig sanktion ved dom i godt en tredjedel (36 %) af tilfældene. Styrelsen for Patientsikkerhed har fået medhold i 62 ud af 67 retssager om varig autorisationsfratagelse/virksomhedsindskrænkning. På tværs af alle sanktioner udgør begrundelsen egnethed knap fire femtedele (79 %) af alle sanktioner, faglighed udgør knap en femtedel (19 %), og den resterende andel (2 %) bundet i både egnethed og faglighed. Den gennemsnitlige varighed af afsluttede sanktioner er størst for *midlertidig autorisationsfratagelse – patientfare (§ 9, stk. 1)* på 18 måneder og *midlertidige virksomhedsindskrænkninger – patientfare (§ 9, stk. 2)* på 19 måneder. Afsluttede suspensioner varede i gennemsnit 14 måneder, mens *arbejdsforbud (§ 9b)* har den korteste varighed på tre måneder, hvilket overstiger forventning til varigheden i lovbemærkningerne, hvor det forventes, at der ofte ikke er grundlag for at give arbejdsforbud af længere end to måneders varighed.

9.2) *Oplevelsen af de nye sanktioner:* Dette afsnit er delt op i to underafsnit: i) Styrelsen for Patientsikkerheds rolle og eksekvering, herunder tilrettelæggelse og kommunikation forbundet med individuelle tilsyn og ii) personlige konsekvenser, herunder de psykologiske og økonomiske konsekvenser forbundet med individuelle tilsyn. Data i dette afsnit er baseret på en spørgeskemaundersøgelse med 160 læger, der har været underlagt et sundhedsfagligt tilsyn, hvoraf 56 % har fået en sanktion.

- i) *Rolle og eksekvering:* Spørgeskemaundersøgelsen viser, at over halvdelen (56 %) af de 160 læger oplever, at baggrunden for deres tilsynssag er fagligt virke. En tredjedel af lægerne oplever, at baggrunden for deres tilsyn er egnethed (misbrug, mental egnethed eller fysisk egnethed), mens 8 % oplever, at de ikke ved, hvad baggrunden er. Knap en tredjedel af læger med faglighed som baggrund for deres tilsynssag oplever at blive spurgt ind til personlige forhold (31 %) og misbrug (27 %). Imidlertid mener omtrent halvdelen af lægerne overhovedet ikke, at det er relevant for deres sag. På samme tid oplever over halvdelen af lægerne, at tilgængeligheden (54 %) og kommunikationen (64 %) fra Styrelsen for Patientsikkerhed er dårlig eller meget dårlig. Endvidere mener knap to tredjedele af lægerne, at de ikke er ordentligt oplyst og mangler information om sagsforløb og tidshorisont. Dette bliver også bekræftet gennem kvalitative interviews. Styrelsen for Patientsikkerhed bør derfor sikre klar kommunikation i løbet af en tilsynssag, herunder om hvorfor der spørges ind til de forskellige forhold. Dette gælder især, når der spørges ind til egnedhedsparametre såsom misbrug i de faglighedssager, hvor der også er mistanke om et egnedhedsproblem. Samtidig kan det overvejes, hvorvidt den skriftlige og mundtlige information

og kommunikation til sundhedspersoner underlagt tilsyn kan optimeres, og om den i højere grad kan målrettes den tiltænkte modtager og dennes situation.

- ii) *Personlige konsekvenser:* En tilsynssag har store personlige konsekvenser for den enkelte, både psykologisk og økonomisk. Det bliver fremhævet i interviews med individuelle sundhedspersoner, at der er en stor identitet forbundet med et sundhedsfagligt virke, hvilket betyder, at det opleves ubehageligt at blive involveret i en tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, ligesom dette også kan have negativ påvirkning på privatlivet. Samtidig viser resultater fra spørgeskemaundersøgelsen, at over halvdelen (52 %) af de 160 læger underlagt tilsyn ikke forstår Styrelsen for Patientsikkerheds forklaring på årsagen til tilsynet, og over to tredjedele (71 %) oplever, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke forstår de personlige konsekvenser, der er på spil i løbet af en tilsynssag. Spørgeskemaundersøgelsen viste endvidere, at knap en fjerdedel (23 %) af lægerne mistede deres arbejde (permanent eller midlertidigt). Godt en fjerdedel (28 %) har derudover svaret, at sagen påvirkede deres økonomi i høj eller meget høj grad, hvilket også gælder også for en andel af læger, som ikke mistede deres arbejde pga. tilsynet. Knap halvdelen (46 %) af de læger, som ikke mistede deres arbejde, har derudover oplevet, at sagen påvirkede deres muligheder for at udføre deres arbejde, mens sagen stod på.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel arbejde med en mere undersøgende tilgang til, hvordan det individuelle tilsynsarbejde kan opleves mere transparent og mindre ”truende”, fx ved at oplevelsen af individtilsynet løbende evalueres gennem et spørgeskema til sundhedspersoner efter endt sagsforløb, ligesom det gøres i forbindelse med organisationstilsynet.

9.3) Effekten af de nye sanktioner: Overordnet set viser resultater fra spørgeskemaundersøgelsen, at de 160 lægers oplevede læring fra tilsynssager er begrænset, på trods af at 56 % af adspurgte læger har fået en sanktion. Det er under en fjerdedel (24 %), der oplever nogen til meget høj grad af læring. Derudover viser spørgeskemaundersøgelsen, at halvdelen (henholdsvis 50 og 52 %) af læger ikke oplever at have tilstrækkelig viden om, hvornår man får en tilsynssag, og hvad man kan gøre for at undgå en tilsynssag, dette på trods af, at de alle har været underlagt tilsyn før. Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel overveje at øge transparensen om, hvornår man kan få en tilsynssag, fx på samme måde som det tydeliggøres via målepunkter ved det risikobaserede tilsyn.

Der er en generel vurdering blandt behandlingssteder og patientforeninger, at patientsikkerheden er højnet efter lovændringen. Det fremhæves, at det nu er sværere at fortsætte uforsvarlig behandling, hvilket alt andet lige øger patientsikkerheden. I interviews med sundhedspersoner og behandlingssteder er det dog blevet fremhævet, at de oplever en stigning i dobbeltdokumentation og defensiv medicin, hvilket alt andet lige er negativt for patientsikkerheden. Dette skyldes ikke udelukkende sanktioner, men også risikoen for klagesager, negativ omtale på sociale medier mv. Flere interviewpersoner fremhæver dog også en generel udvikling i sundhedsvæsenet og patientforventninger som mulige hoveddrivere for stigningen i dobbeltdokumentation og defensiv medicin.

9.4) Opfyldelse af formålet med lempelse af farekriteriet og indførelsen af de nye tilsynssanktioner: Formål med lempelsen af farekriteriet og indførelsen af nye tilsynsaktioner var ”at stramme reglerne, så Styrelsen for Patientsikkerhed får bedre muligheder for at stoppe farlige sundhedspersoner”.

Det konkluderes, at Styrelsen for Patientsikkerhed har fået bedre mulighed for at stoppe sundhedspersoner, der er til fare for patientsikkerheden. Analyserne finder ikke belæg for en justering af de lovmæssige regler vedrørende det individuelle tilsyn. Resultaterne af analyserne giver imidlertid anledning til ændringer i udførelsen af det individuelle tilsyn: Styrelsen for Patientsikkerhed bør overveje, hvordan den skriftlige og mundtlige information og kommunikation til sundhedspersoner underlagt tilsyn kan optimeres, og hvordan omfanget af og læring fra det individuelle tilsynsarbejde kan gøres mere transparent.

I løbet af evalueringen er der belyst en række opmærksomhedspunkter til den fremadrettede udførelse af det sundhedsfaglige tilsyn på tværs af tre overordnede emner: 10.1) udførelsen af tilsyn, 10.2) kontakten mellem styrelsen og behandlingssteder/sundhedspersoner og 10.3) styrelsens arbejde med tilsyn og udbredelse af læring herom.

10.1) Udførelsen af tilsyn: Det er vigtigt fremadrettet, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat er opmærksom på, at de tilsynsførende besidder høj og relevant faglighed, da dette anses som en hjørnesten for effektiv tilsynsførelse. Samtidig kan der tænkes på at optimere ressourceforbruget fx ved fortsat at prioritere reaktive tilsyn, hvor læringen er høj, eller reducere omfanget af tilsynet for mindre steder. Afslutningsvis kan samtænkningen og koordinationen på tværs af offentlige tilsyn styrkes for at optimere tidsforbrug og minimere forvirring og frustration hos behandlingssteder.

10.2) Kontakten mellem styrelsen og behandlingssteder/sundhedspersoner: Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel øge gennemsigtigheden, fx på omfanget af individtilsynet (antal indberetninger, antal sager, antal sanktioner), processen for det enkelte individtilsyn herunder den forventede tidshorisont, bevæggrunde for udvælgelse (organisations- og individtilsyn) samt det juridiske aspekt af målepunkter og afgørelser. Dette kan være medvirkende til at forbedre oplevelsen af Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af myndighedsopgaven.

Endvidere kan Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat arbejde med kommunikationen og retorikken, fx gennem fokus på fremtoning i møder med sundhedspersoner, italesættelsen af det individuelle tilsyn samt gøre kommunikationen mindre teknisk og nemmere at forstå.

Afslutningsvis bør Styrelsen for Patientsikkerhed fortsætte med at inddrage diverse interessentgrupper såsom faglige repræsentanter i forbindelse med udvikling af målepunkter og Fagligt Forum for patientsikkerhed. Denne inddragelse er mindre kendt blandt sundhedspersoner i dag, hvorfor styrelsen med fordel kan øge kendskabet for at give flere interessenter mulighed for at bidrage til udviklingen af tilsynet.

10.3) Styrelsens arbejde med tilsyn og udbredelse af læring herom: Fremadrettet kan det være meningsfuldt for Styrelsen for Patientsikkerhed at klarlægge, hvorvidt 10%-målsætningen er det mest hensigtsmæssige måltal for styrelsens tilsynsaktivitet.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan styrke læring yderligere ved at øge kendskabet til rækken af eksisterende læringstiltag samt målrette disse til der, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst.

Hvad angår gebyrstrukturen viste analysen en ubalance mellem omkostninger og indtægter for kategori 4-tilsyn, hvorfor en fremadrettet monitorering af udviklingen heraf over tid kan overvejes.

I relation til Behandlingsstedsregisteret er der enkelte udfordringer med brugen af SOR, som har effekt på tilrettelæggelsen af tilsyn. Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel undersøge muligheden for at arbejde med SOR for at skabe mere fleksibilitet i de underliggende stamdata.

Endvidere er der identificeret områder, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed kan forbedre systematik og ensartethed i sine arbejdsprocesser, dette drejer sig om ensartning af datakilder og tydeligere information for, hvad der kan udløse de individuelle tilsyn.



Kapitel 2.

Evalueringsens ophav og formål

I dette kapitel belyses evalueringens ophav og formål, der er rammesættende for evalueringen som helhed.

2.1 Baggrunden for omlægningen af tilsynet

Ved lov nr. 656 af 8. juni 2016 blev Patientombuddet omdannet til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette indebar en omlægning af tidligere tilsynsmetoder til det risikobaserede tilsyn. Formålet med omlægningen var at skabe et proaktivt risikobaseret tilsyn med alle behandlingssteder på sundhedsområdet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af en autoriseret sundhedsperson, samt sikre, at ressourcerne anvendes der, hvor risikoen for patientsikkerheden ud fra en løbende helhedsbetragtning er størst.

Reaktive tilsyn er en betydelig del af det risikobaserede tilsyn. Her foretager Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn ud fra konkrete bekymringer om fare for patientsikkerheden hos behandlingssteder og sundhedspersoner. Disse bekymringer kan være baseret på både interne og eksterne kilder, herunder indberetninger fra andre myndigheder, sundhedspersoner, borgere eller pressen. Styrelsen for Patientsikkerhed foretager også planlagte tilsyn. Disse foretages ud fra en risikovurdering af, hvor der generelt kan være typer af behandlingssteder, behandlinger og procedurer med potentiel fare for patientsikkerheden.

Omlægning fra frekvensbaseret til risikobaseret tilsyn skal ligeledes ses i lyset af en tiltagende kompleksitet i sundhedsvæsenet med eksempelvis nye behandlingsmuligheder, flere sektorovergange mv.¹ Baseret på denne betragtning var der et ønske om at gøre tilsynet mere målrettet ud fra et risikobaseret grundlag og indrette tilsynet til i højere grad at forebygge fejl i sundhedsvæsenet.

Omlægningen af tilsynet indebar også en lempelse af farekriteriet. Lempelsen af farekriteriet medfører en styrket mulighed for at sanktionere sundhedspersoner og behandlingssteder eksempelvis ved indskrænkning af virksomhedsområde, suspension, autorisationsfratagelse, arbejdsforbud. Hensigten med denne omlægning var at give Styrelsen for Patientsikkerhed de rette redskaber og betingelser for hurtigt og effektivt at skride ind over for sundhedspersoner og behandlingssteder, der vurderes at være til fare for patientsikkerheden.

Omlægningen af tilsynet lå i kølvandet på konkrete tilsynssager, hvor læger og andet sundhedsfagligt personale gjorde skade på patienterne, og det blev vurderet, at den daværende Sundhedsstyrelse ikke havde skredet ind tids nok, samt at sagsbehandlingen savnede den fornødne kvalitet. Omlægningen sigtede således mod, at myndighederne hurtigere og bedre kunne gribe ind i tilfælde af fare for patientsikkerheden. Foruden at undgå lignende konkrete tilsynssager lokalt i Danmark sigtede omlægningen blandt andet også mod at kunne dæmme op for de såkaldte nomadelæger, der havde mistet autorisationen i udlandet, men stadig praktiserede i Danmark.

¹ L 184 – 2015-2016 [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.](#)

Omlægningen beskrev også Styrelsen for Patientsikkerheds centrale forvaltningsopgaver, hvor henholdsvis tilsynsopgaven med behandlingssteder og individuelle sundhedspersoner beskrives. Endvidere nævnes formidling af den læring, der kan udtrækkes, som en central forvaltningsopgave for Styrelsen for Patientsikkerhed. Styrelsen for Patientsikkerhed skal således balancere myndighedsrollen mellem at være en sanktionerende myndighed i form af tilsyn og en formidlende myndighed i forbindelse med at udtrække læring fra tilsyn.

Ved omlægningen af tilsynet i 2016 blev det vedtaget, at en evaluering af tilsynet skulle sættes i værk tre år efter den fulde ikrafttrædelse af ændringerne. Dvs. den 1. januar 2020, men på grund af COVID-19-relaterede forsinkelser i implementeringen af det nye tilsyn blev evalueringen udskudt til 1. juni 2022.

2.2 Evalueringens formål

Evalueringen skal vise, om formålene med ændringerne af tilsynet er opfyldt, dvs. hvorvidt hensigten med det risikobaserede tilsyn og lempelsen af farekriteriet er imødekommet. Dernæst har evalueringen til formål at blotlægge, om der er behov for justeringer af de regler, som Styrelsen for Patientsikkerhed følger.

Analysen har ikke til hensigt at komme med en revurdering af tilsynsvurderinger, trufne afgørelser eller hensigtsmæssigheden af omlægningen af tilsynet.

Denne rapport har til formål at dele de primære resultater fra evalueringen.



Kapitel 3.

Evaluerings metode og datagrundlag

I dette kapitel belyses de grundlæggende metoder, der er anvendt til udførelse af nærværende evaluering, samt datagrundlaget for denne. Kapitlet består af tre afsnit:

- 3.1 Kvalitativ metode baseret på interviews med interesseorganisationer, behandlingssteder, sundhedspersoner og Styrelsen for Patientsikkerhed
- 3.2 Kvantitativ metode baseret på spørgeskemadata samt kvantitative data fra Styrelsen for Patientsikkerhed om tilsynsdata, økonomidata mv.
- 3.3 Overvejelser vedrørende evalueringens datagrundlag

3.1 Kvalitativ metode

Interviews til denne evaluering er foretaget med tre primære informantgrupper: i) interesseorganisationer, ii) behandlingssteder og sundhedspersoner og iii) Styrelsen for Patientsikkerhed. Alle interviews til denne evaluering er foretaget semistruktureret, hvilket indebærer, at interviewene har taget udgangspunkt i en retningsgivende spørgeguide. Alle interviews er dokumenteret i form af fyldestgørende noter, men ikke optaget eller transskriberet. Interviewnoterne vedlægges ikke evalueringen af hensyn til interviewdeltagernes anonymitet.

3.1.1 Involvering af interesseorganisationer via interviews og følgegruppe

Der er foretaget 12 interviews a cirka en times varighed med ni interesseorganisationer. En stor andel af disse blev afholdt i opstartsperioden af evalueringsarbejdet med henblik på at få sektor- og fagspecifikke inputs til design og udførsel af evalueringen, særligt med henblik på at udforme spørgeguider til interviews med behandlingssteder og sundhedspersoner. Der er foretaget interviews med Danske Regioner, Kommunernes Landsforening, Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Danske Patienter, Tandlægeforeningen, FOA, Dansk Erhverv og Dansk Selskab for Patientsikkerhed.

De fire førstnævnte interesseorganisationer har været en del af evalueringens følgegruppe, som er blevet inddraget under hele evalueringen med fokus på at gennemgå de analytiske fund. Ydermere er Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn (RUT)² og udvalgets følgegruppe³ også blevet inddraget i forbindelse med gennemgang af de analytiske fund.

3.1.2 Interviews med behandlingssteder og sundhedspersoner

Der er foretaget 29 interviews a 1-2 timers varighed med behandlingssteder, hvor i alt 52 informanter har deltaget. Behandlingsstederne er segmenteret og udvalgt på baggrund af tre kriterier for at sikre en bred

² RUT udgøres af: Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, FOA, Kommunernes Landsforening, Lægeforeningen, Patienterstatningen, SIND, Social- og Ældreministeriet, Sundhedsministeriet, Tandlægeforeningen, Ældre Sagen samt kommunale og regionale repræsentanter.

³ RUT's følgegruppe udgøres af: Ansatte Tandlægers Organisation, Apotekerforeningen, Dansk Kiropraktor Forening, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter og Dansk Selskab for Fysioterapi, Danske Osteopater, Danske Tandplejere, Ergoterapeutforeningen, Jordemoderforeningen, Kliniske Diætister/Kost og Ernæringsforbundet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Praktiserende Lægers Organisation, Radiograf Rådet og Reddernes Udviklingssekretariat.

involvering, henholdsvis i) behandlingsstedstype, ii) geografi, og iii) om behandlingsstedet har modtaget tilsynsbesøg eller ej.

Alle behandlingsstederne, der blev udvalgt til interviews, har modtaget tilsyn efter omlægningen.

Nedenstående figur 3.1 viser den geografiske fordeling af behandlingssteder, der har medvirket i interviews, samt hvilken sektor behandlingsstedet tilhører.

Figur 3.1 | Overblik over interviews med behandlingssteder og sundhedspersoner



Behandlingssteder, der er inddraget til interviews, udgøres af 14 kommunale, ni regionale og seks private behandlingssteder. Hertil kommer 14 interviews med respondenter, som repræsenterer forvaltningen af behandlingssteder. Det udgør samlet 29 interviews, hvor der har været repræsenteret sundhedsfagligt personel, ledere og tværgående organisatoriske enheder med ansvar for patientsikkerhed og læring.

Der er desuden foretaget fire interviews a 1-2 timers varighed med individuelle sundhedspersoner vedrørende deres oplevelse af individtilsynet. Af hensyn til anonymitet oplyses ikke yderligere om informanterne til disse interviews.

3.1.3 Interviews med Styrelsen for Patientsikkerhed

Der er foretaget fem interviews med udvalgte repræsentanter for Styrelsen for Patientsikkerhed på tværs af forskellige områder, herunder udvælgelse af tilsynsområder, udførsel af tilsyn, økonomi, registrering af behandlingssteder og myndighedsrollen generelt. Foruden disse interviews er løbende afholdt en række møder med henblik på at validere forståelsen af styrelsens processer og data.

3.2 Kvantitativ metode

Evalueringen baserer sig på to primære typer af kvantitative data: data fra spørgeskemaundersøgelser og data fra Styrelsen for Patientsikkerhed.

3.2.1 Data fra spørgeskemaundersøgelser

Denne evaluering baserer sig på data fra to spørgeskemaundersøgelser, der er foretaget i forbindelse med indeværende evaluering og er henvendt til henholdsvis behandlingssteder og individuelle sundhedspersoner.

Spørgeskemaundersøgelse til behandlingssteder

Spørgeskemaet til behandlingssteder blev udviklet i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed til kvalificering af spørgsmål og svarkategorier. Spørgeskemaet til behandlingssteder blev udsendt via mailadresser som oplyst i Behandlingsstedsregisteret. Spørgeskemaet blev udsendt af den eksterne evaluator til alle behandlingssteder, der har modtaget tilsyn siden omlægningen, samt til en gruppe tilfældigt udtrukne behandlingssteder. Spørgeskemaet blev sendt ud til 9.042 behandlingssteder, hvoraf 2.853 har modtaget tilsyn siden omlægningen. Dermed er spørgeskemaet sendt ud til 53 % af alle behandlingssteder registeret i Behandlingsstedsregisteret. Besvarelsesne blev behandlet anonymt af den eksterne evaluator. 1.536 behandlingssteder besvarede spørgeskemaet, der var åbent for besvarelser i perioden 24. juni 2022- 8. august 2022. Dette er en samlet svarprocent på 17 %.

Nedenstående figur 3.2 viser fordelingen af respondenter i spørgeskemaet til behandlingssteder på en række baggrundsdata.

Figur 3.2 / Respondentfordeling i spørgeskema til behandlingssteder



Respondenterne i spørgeskemaet til behandlingssteder fordeler sig omtrent ligesom behandlingsstederne i Behandlingsstedsregisteret, hvorfor spørgeskemaet i vid udstrækning anses som værende repræsentativt for den samlede gruppe af behandlingssteder.

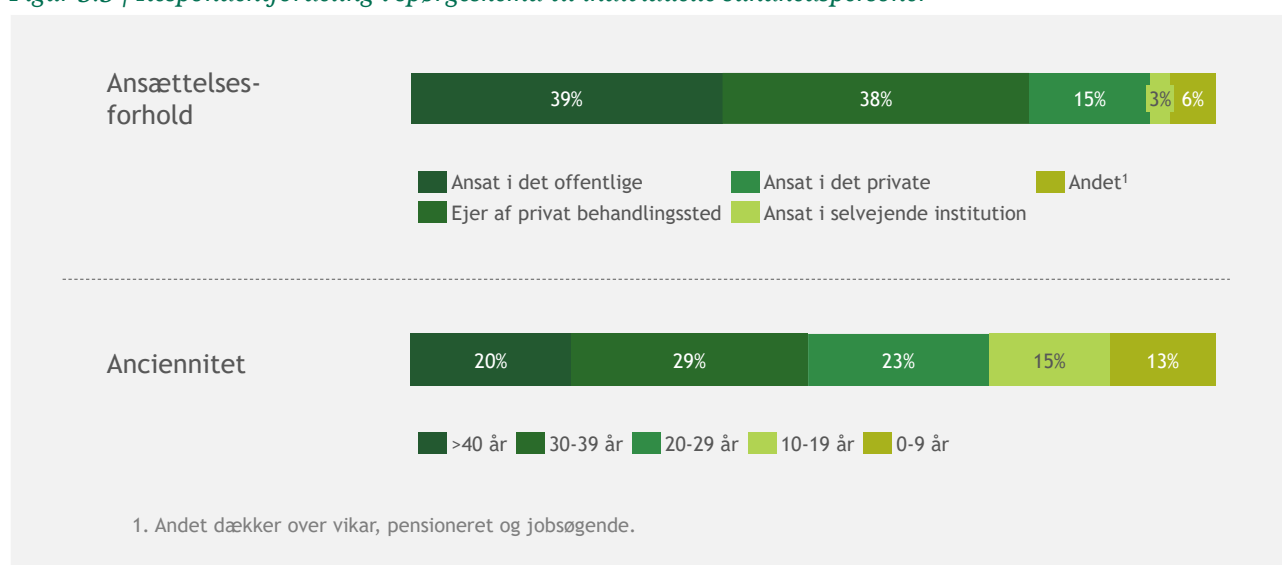
Der er en markant større andel af behandlingssteder i spørgeskemaet, der har modtaget tilsyn, end i det samlede Behandlingsstedsregister. Disse er bevidst overrepræsenteret i udvælgelsen af respondenter, da disse naturligt vil have dybere indsigt i det sundhedsfaglige tilsyn, der evalueres.

Spørgeskemaundersøgelse til individuelle sundhedspersoner

Spørgeskemaet til individuelle sundhedspersoner blev udviklet i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægeforeningen. Lægeforeningen blev inddraget som eneste interesseorganisation vedrørende spørgeskemaet til individuelle sundhedspersoner, da Lægeforeningen foretog udsendelse heraf til relevante medlemmer. Af forskellige årsager var dette desværre ikke muligt for henholdsvis Tandlægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd eller FOA. Grundet persondatahensyn blev spørgeskemaet til individuelle sundhedspersoner sendt ud af Lægeforeningen direkte til 565 læger, der har henvendt sig til Lægeforeningen i forbindelse med individtilsynssager. 160 læger har besvaret spørgeskemaundersøgelsen til individuelle sundhedspersoner. Dette er en samlet svarprocent på 28 %.

Nedenstående figur 3.3 viser fordelingen af respondenter i spørgeskemaet til individuelle sundhedspersoner på en række baggrundsdata.

Figur 3.3 / Respondentfordeling i spørgeskema til individuelle sundhedspersoner



Respondenterne i spørgeskemaet til individuelle sundhedspersoner er fordelt jævnt på tværs af ansættelsesforhold og anciennitet.

3.2.2 Data fra Styrelsen for Patientsikkerhed

Denne evaluering baserer sig på en række kvantitative data fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Disse er:

- i) Data vedrørende tilsynsaktivitet for det organisatoriske tilsyn og individtilsynet
- ii) Reaktioner og afgørelser i forbindelse med organisatoriske tilsyn og individtilsyn
- iii) Behandlingsstedsregisteret både nuværende og historisk data
- iv) Økonomidata vedrørende omkostninger og indtægter i relation til organisatoriske tilsyn
- v) Årsrapporter for Styrelsen for Patientsikkerhed
- vi) Hjemmesidedata vedrørende antal unikke besøgende på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside
- vii) Styrelsen for Patientsikkerheds historiske spørgeskemaundersøgelse, der udsendes til behandlingssteder umiddelbart efter tilsyn
- viii) Styrelsen for Patientsikkerheds [Rapport om det risikobaserede sundhedsfaglige tilsyn 2017-2021](#) fra maj 2022.

Ovenstående datakilder inddrages løbende i evaluering af de relevante analyser. I relation til ovenstående datakilder gøres opmærksom på, at datakompletheden og -kvaliteten er af varierende karakter. Dette skyldes i høj grad, at nogle datapunkter, der efterspørges i evalueringens kommissorium, ikke normalt udstilles eller afrapporteres på, hvorfor samkørsel af forskellige kilder samt manuel sagsgennemgang har været nødvendigt. Ligeledes arbejder Styrelsen for Patientsikkerhed kontinuerligt med at højne datakvalitet og -anvendelighed, hvorfor data fra de første år efter omlægningen kan være behæftet med større usikkerheder end de seneste år, hvor der eksempelvis er skiftet CRM-system, der de senere år tillader mere detaljerede og retvisende dataudtræk.

3.3 Overvejelser vedrørende evalueringens datagrundlag

I relation til datagrundlaget er fire primære overvejelser relevante at fremhæve:

- i) *Perioden 2017-2021:* Evalueringen dækker de første fem år efter omlægningen (2017-2021). Data for disse år skal dog ses i forskellige lys. 2018 og 2019 kan i vid udstrækning anses som værende normalår og retvisende for den faktiske udførsel af tilsynet, om end der i disse år er udarbejdet baseline for det organisatoriske tilsyn på tværs af alle tilsynsområder. 2017 var et opstartsår og fremstår derfor ikke retvisende for den faktiske udførsel og vurdering af omlægningen, grundet en forventelig tilpasningsperiode. Ligeledes kan 2020 og 2021 heller ikke anses som værende retvisende grundet COVID-19. Evalueringen omfatter derfor data fra hele perioden, men tillægger 2018 og 2019 mest vægt i de samlede vurderinger.
- ii) *Fravær af direkte patientinddragelse:* Datagrundlaget for evalueringen indeholder ikke en bred patientinddragelse i form af eksempelvis spørgeskema til et repræsentativt udsnit af danske patienter eller interviews med patienter. En omfattende, repræsentativ afdækning af danske patienters perspektiver har ikke været mulig inden for den givne ramme. I stedet er patientperspektivet afdækket via flere interviews med henholdsvis Danske Patienter og inddragelse af følgegruppen for Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn. Herudover er behandlingssteder og andre relevante interesseorganisationer også blevet spurgt ind til deres oplevelse af patientperspektivet fx i forhold til analysen af patienternes brug af offentliggjorte tilsynsrapporter, jf. kapitel 7.
- iii) *Spørgeskema med udgangspunkt i én faggruppe (læger):* Spørgeskemaet om individtilsynet er udelukkende sendt til læger, der har været i kontakt med Lægeforeningen i forbindelse med en individtilsynssag. Ud fra persondatamæssige hensyn blev det vurderet, at det var uhensigtsmæssigt for Styrelsen for Patientsikkerhed at give evalueringsteamet direkte adgang og kontakt til alle sundhedspersoner, der har været underlagt individtilsynet. Derfor blev relevante interesseorganisationer inddraget i processen med henblik på at distribuere spørgeskemaet til de individuelle sundhedspersoner. Lægeforeningen havde mulighed for at kortlægge og kontakte sine medlemmer, der havde været underlagt et individtilsyn, mens dette af forskellige årsager desværre ikke var muligt for henholdsvis Tandlægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd eller FOA. Resultaterne fra spørgeskemaet om individtilsyn giver således indblik i, hvordan læger, der har været underlagt individtilsyn, har oplevet dette, hvilket naturligvis kun kan tjene som *indikation* på de resterende faggruppers oplevelse af individtilsynet.
- iv) *Generel respondentbias:* Hvad angår både spørgeskemaer og interviews, er det relevant at være opmærksom på en eventuel bias i respondenternes svar:
 - a) Behandlingsstedernes respondenter må eksempelvis forventes at have nogen grad af bias, fx afhængigt af den endelige tilsynsvurdering.
 - b) Individuelle sundhedspersoner, der har deltaget i evalueringen, må ligeledes må forventes at have en grad af bias afhængigt af forløb og udfald af deres tilsynssag.

- c) Interesseorganisationer og Styrelsen for Patientsikkerhed, der har deltaget i interviews, må ligeledes forventes at have en vis bias, da alle parter, om end objektivitet tilstræbes, naturligt er påvirket af deres eget udgangspunkt.
- d) Disse bias kan således både påvirke respondenternes svarafgivelse positivt og negativt. På tværs af en eventuel påvirkning fra eksempelvis den endelige tilsynsvurdering understreges det, at svarene er henholdsvis behandlingsstedernes, den enkelte læges, den enkelte interesseorganisations og styrelsens oplevelse eller vurdering af det enkelte spørgsmål, der fremgår i denne evaluering.

Evalueringen holder ovennævnte bias for øje på to måder: Dels ved kun at basere analytiske fund og fremadrettede opmærksomhedspunkter på et solidt datagrundlag, dels ved konsekvent at fremlægge kilden til hver delkonklusion.

Kapitel 4.

Evaluerings hovedanalyser og læsevejledning

I dette kapitel belyses evalueringens analysestruktur og generelle læsevejledning. Kapitlet er struktureret i to afsnit:

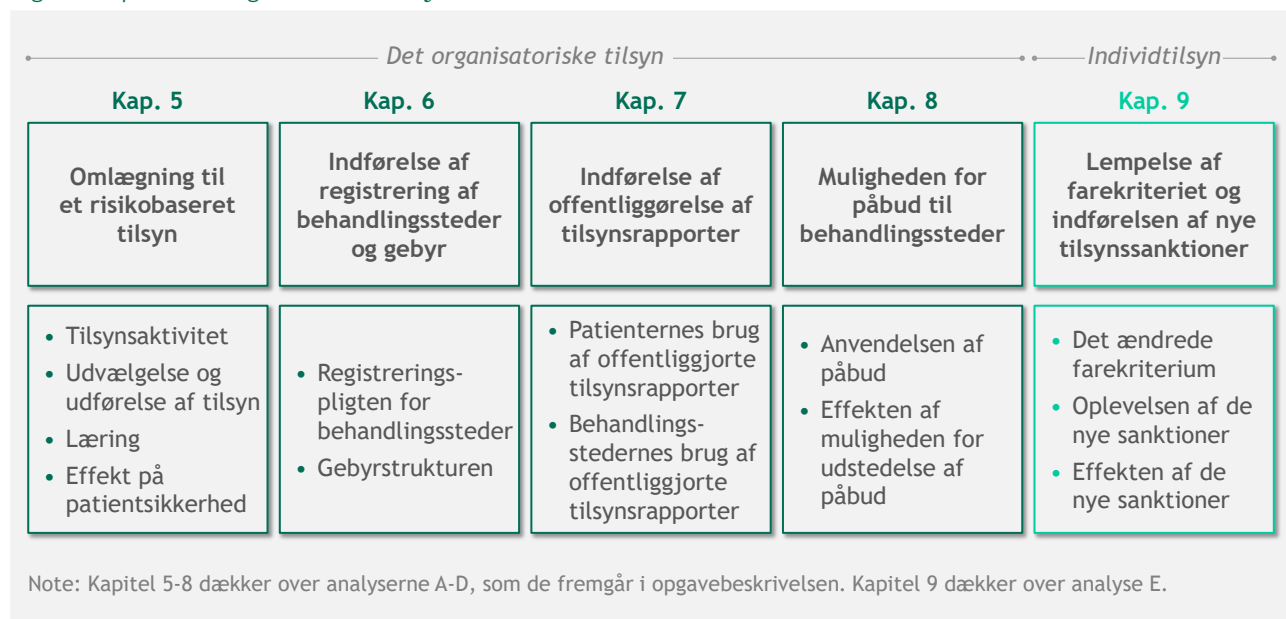
- 4.1 Evalueringens hovedanalyser
- 4.2 Læsevejledning for evalueringen

4.1 Evalueringens hovedanalyser

Nærværende evaluering består af to primære genstandsfelter: *det organisatoriske tilsyn* og *individtilsynet*. Disse genstandsfelter er opdelt i henholdsvis fire og en hovedanalyse med dertilhørende kapitler. Hvert kapitel belyser, i hvilken grad de relevante formål er opfyldt, samt om der findes behov for justering af de relevante regler. Hver af disse hovedanalyser er ligeledes inddelt i to til fire delanalyser.

Nedenstående figur 4.1 viser evalueringens opbygning i genstandsfelter og hovedanalyser.

Figur 4.1 | Evalueringens hovedanalyser



4.2 Læsevejledning for evalueringen

Følgende fem fortællelemæssige elementer har til formål at guide læseren igennem evalueringen.

1. Hovedanalysernes struktur

Kapitlerne, der indeholder de fem hovedanalyser, starter alle med at opridse de relevante formål med omlægningen i relation til pågældende hovedanalyse. Ligeledes afrundes alle kapitlerne med et afsnit, hvori det evalueres, om disse formål er opfyldt, samt om der på baggrund af analyser findes behov for justering af reglerne.

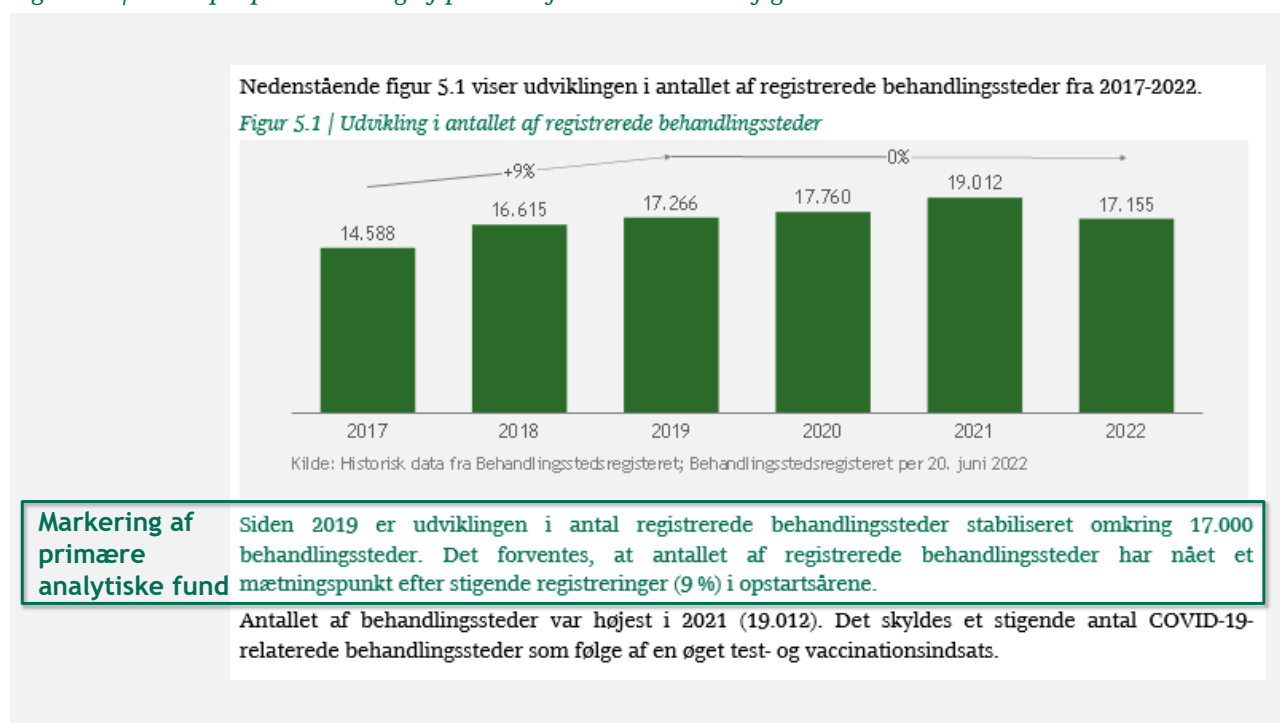
2. Begrebsafklaringer

Gennem evalueringen præsenteres og defineres essentielle begreber tydeligt i særskilte figurer, der hvor begreberne anvendes første gang.

3. Markering af primære analytiske fund

Eftersom evalueringen er en relativt lang rapport, er delkonklusioner ved hver delanalyse markeret med grøn. Dette er som regel i forbindelse med gennemgang af en figur (som illustreret i eksemplet i figur 4.2 nedenfor), hvilket giver læseren mulighed for at skimme delkonklusionerne ned igennem evalueringen. De markerede delkonklusioner vil i høj grad være de samme analytiske fund, som der gennemgås i ledelsesresumeeet (kapitel 1).

Figur 4.2 | Eksempel på markering af primært fund i relation til figur



4. Fremadrettede opmærksomhedspunkter

I evalueringen defineres opmærksomhedspunkter for den fremadrettede udførsel af det sundhedsfaglige tilsyn løbende. Opmærksomhedspunkterne er tydeligt markeret med et lyspæreikon (💡) i marginen og opsummeres også overordnet i kapitel 10 om fremadrettede opmærksomhedspunkter.

5. Bilag

Evalueringen baserer sig på et omfangsrigt datagrundlag, hvorfor der gennem evalueringen bliver refereret til uddybende figurer i bilag. I bilagene findes figurerne, der refereres til, samt det tekststykke fra analysen, hvori referencen er, således at læseren ikke behøver at bladere frem og tilbage.

DEL 2:

EVALUERINGENS HOVEDANALYSE



Kapitel 5.

Omlægning til et risikobaseret tilsyn

I dette kapitel belyses omlægning til et risikobaseret tilsyn, herunder tilsynsaktiviteten i 2017-2021, udvælgelse, varsling og eksekvering af og læring fra tilsyn. Kapitlet rundes af med belysning af effekten på patientsikkerheden. Undervejs i kapitlet belyses også opmærksomhedspunkter til den fremadrettede forvaltning af det organisatoriske tilsyn.

Formålene med omlægningen var, *”at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fokusere ressourcerne og på baggrund af relevant data sætte ind, hvor der er størst risici for patientsikkerheden”*⁴ samt, at *”tilsynet er således målrettet at forebygge farer for patientsikkerheden.”*⁴

Kapitlet vil på baggrund af analyse af henholdsvis tilsynsdata fra Styrelsen for Patientsikkerhed, spørgeskemadata fra behandlingssteder samt interviews med behandlingssteder, myndigheder og interesseorganisationer munde ud i en vurdering af, om formålene med ændringer af det sundhedsfaglige tilsyn med behandlingssteder er opfyldt, samt om der er behov for justering af reglerne. Kapitlet består af fem afsnit:

- 5.1 Behandlingssteder og udførte tilsyn
- 5.2 Udvalgelse af tilsynsområder, varsling og eksekvering af tilsyn
- 5.3 Læring fra tilsyn og afledte produkter
- 5.4 Effekt på patientsikkerheden
- 5.5 Opfyldelse af formål med omlægningen af tilsynet

5.1 Behandlingssteder og udførte tilsyn

I dette afsnit vil henholdsvis Behandlingsstedsregisteret, tilsynsaktivitet og fund af større og kritiske problemer siden omlægningen til det risikobaserede tilsyn belyses.

5.1.1 Registrerede behandlingssteder

Med omlægningen til det risikobaserede tilsyn blev der indført registreringspligt for sundhedsfaglige behandlingssteder.⁵ Det betyder, at danske sundhedsfaglige behandlingssteder er forpligtede til at registrere sig i Behandlingsstedsregisteret.

Nedenstående figur 5.1 viser udviklingen i antallet af registrerede behandlingssteder fra 2017-2022.

⁴ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 13 og 18.](#)

⁵ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 101.](#)

Figur 5.1 / Udvikling i antallet af registrerede behandlingssteder

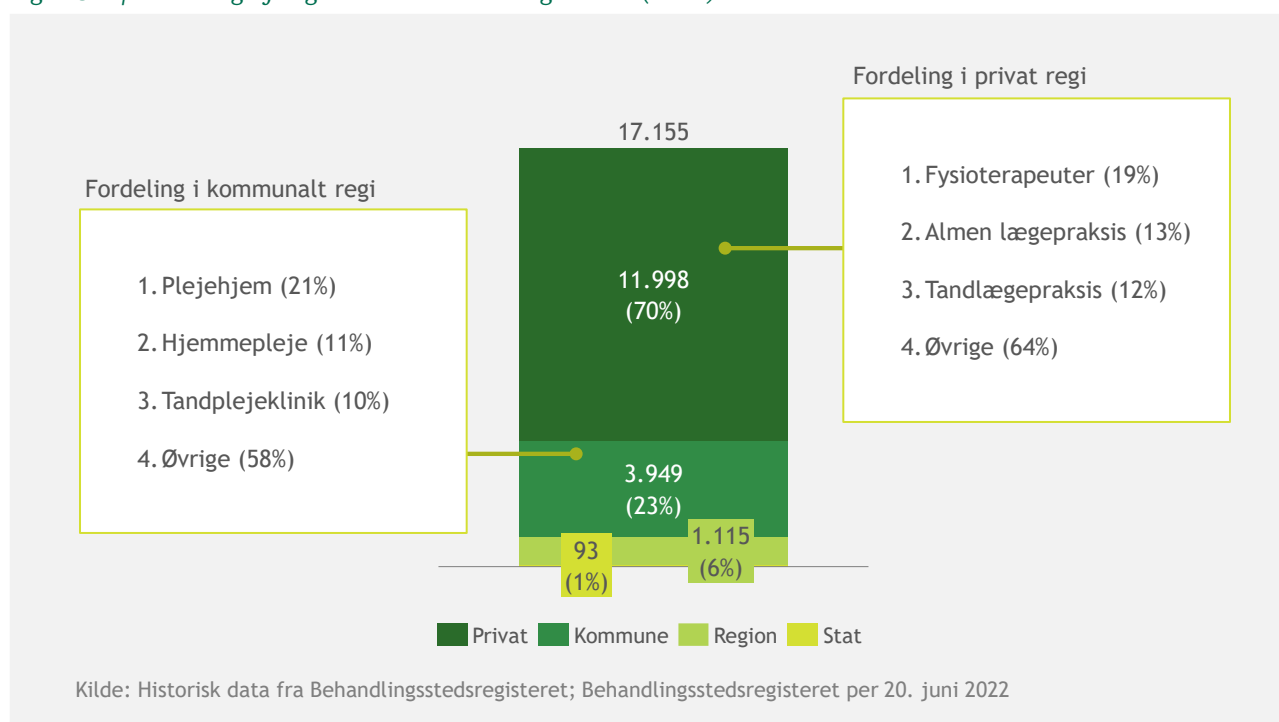


Siden 2019 er udviklingen i antal registrerede behandlingssteder stabiliseret omkring 17.000 behandlingssteder. Det forventes, at antallet af registrerede behandlingssteder har nået et mætningspunkt efter stigende registreringer (9 %) i opstartsårene.

Antallet af behandlingssteder var højest i 2021 (19.012). Det skyldes et stigende antal COVID-19-relaterede behandlingssteder som følge af en øget test- og vaccinationsindsats.

Nedenstående figur 5.2 viser fordelingen af registrerede behandlingssteder.

Figur 5.2 / Fordeling af registrerede behandlingssteder (2022)



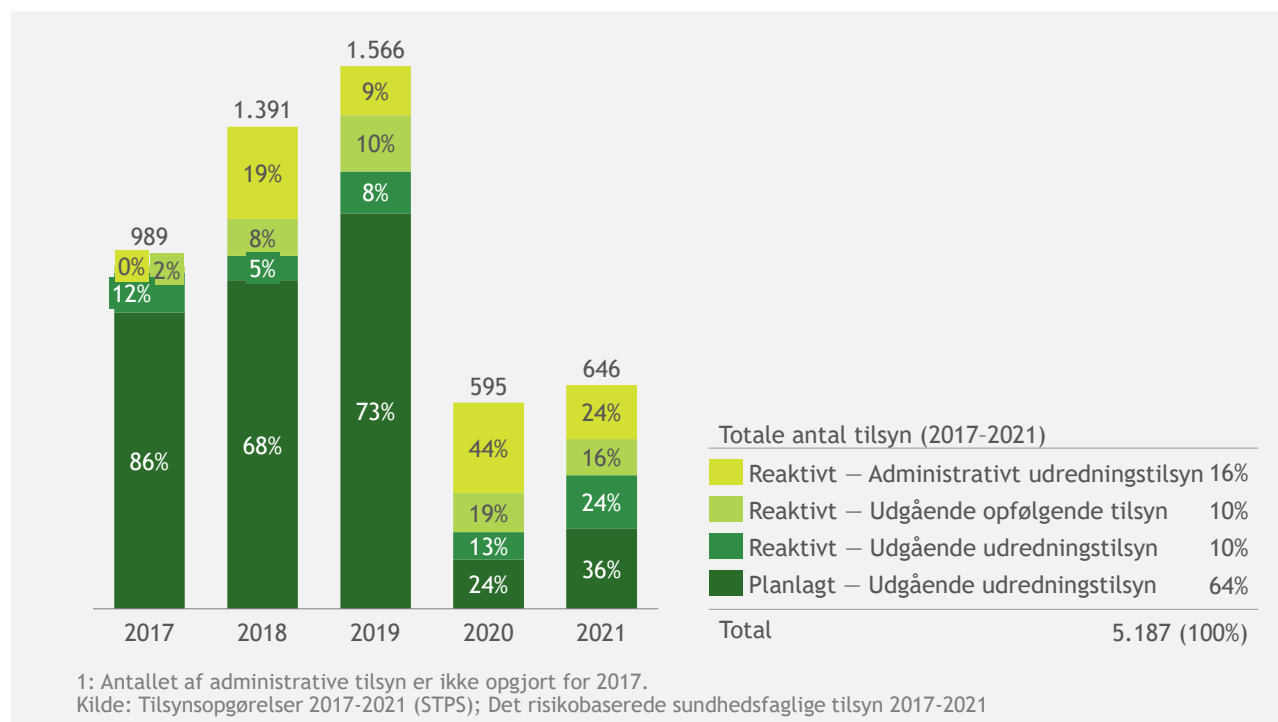
Private behandlingssteder udgør mere end to tredjedele (70 %) og dermed størstedelen af det samlede antal registrerede behandlingssteder med fysioterapeuter (19 %), almene lægepraksisser (13 %) og tandlægepraksisser (12 %) som de største grupper.

Kommunale behandlingssteder er den næststørste gruppe med en fjerdedel (23 %), hvor de største grupper er plejehjem (21 %), hjemmeplejeenheder (11 %) og tandplejeklinikker (10 %).

5.1.2 Tilsynsaktivitet fra 2017 til 2021

Nedenstående figur 5.3 viser de sundhedsfaglige tilsyn udført fra 2017 til 2021.

Figur 5.3 / Sundhedsfaglige tilsyn siden 2017 fordelt på år og type



Styrelsen for Patientsikkerhed har i perioden 2017-2021 udført 5.187 tilsyn, hvoraf to tredjedele (64 %) har været planlagte, og en tredjedel (36 %) reaktive, jf. tabellen i figur 5.3 (se nedenstående begrebsforklaring for definition af 'planlagte' og 'reaktive' tilsyn).⁶

Se nedenstående figur 5.4 for begrebsafklaring af tilsynstyper.

⁶ Styrelsen for Patientsikkerhed har i maj 2022 udgivet rapporten [Det Risikobaserede Sundhedsfaglige Tilsyn 2017-2021](#), der opgør tilsynsaktiviteten for perioden. Der kan forekomme mindre diskrepanser mellem tilsynsaktiviteten rapporteret i nærværende rapport og rapporten udgivet af Styrelsen for Patientsikkerhed, grundet løbende kvalitetssikringsarbejde.

Figur 5.4 | Begrebsforklaring af tilsynstyper

Begrebsforklaring

Planlagt udgående udredningstilsyn: Tilsyn gået på behandlingssteder udtrukket via stikprøver inden for udvalgte tilsynsområder.

Reaktivt udgående udredningstilsyn: Tilsyn gået på behandlingssteder på baggrund af begrundet bekymring for patientsikkerheden.

Reaktivt udgående opfølgende tilsyn: Tilsyn gået på behandlingssteder, som har fået påbud.

Reaktivt administrativt udredningstilsyn: Papirbaseret tilsyn med behandlingssteder på baggrund af tidligere tilsyn eller af begrundet bekymring for patientsikkerheden.

Om end det sundhedsfaglige tilsyn har været i gang i fem år, kan kun 2018 og 2019 anses som "normalår". 2017 kan ikke anses som repræsentativt, da dette var opstartsåret for tilsynet, mens 2020 og 2021 er ligeledes ikke er repræsentativt, da de er præget af ekstraordinære omstændigheder grundet COVID-19. Siden 2018⁷ er fire femtedele (80 %) af Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn gennemført fysisk, mens en femtedel (20 %) har været papirbaseret, primært drevet af en stor stigning i 2020 og 2021 på grund af COVID-19.

Data viser et relativt øget fokus på de reaktive tilsyn, da disse i 2020 og 2021 i absolut antal er på niveau med de tidligere normalår. Dette vidner om, at Styrelsen for Patientsikkerhed, trods COVID-19, har reageret på bekymringshenvendelser i samme omfang som i normalår, men har reduceret de planlagte tilsyn for at mindske belastningen på sundhedsvæsenet samt for at reducere risikoen for smittespredning ved fysiske besøg. Dette er også et tegn på effekten af omlægningen til det risikobaserede tilsyn, hvor man prioriterer tilsyn hos behandlingssteder, hvor faren for patientsikkerhed er størst, da træfprocenten generelt er steget efter omlægningen til et risikobaseret tilsyn.

5.1.3 Fund af større eller kritiske problemer ved tilsyn

I 598 af alle 4.362 fysiske tilsyn fandt Styrelsen for Patientsikkerhed større eller kritiske problemer for patientsikkerheden. Den overordnede træfprocent på tværs af tilsynstyper, undtaget administrative tilsyn, er derfor 14 %. Se nedenstående begrebsforklaring af træfprocent.

⁷ Papirbaserede tilsyn er ikke opgjort for 2017.

Figur 5.5 / Begrebsforklaring af træfprocent og større eller kritiske problemer

Begrebsforklaring

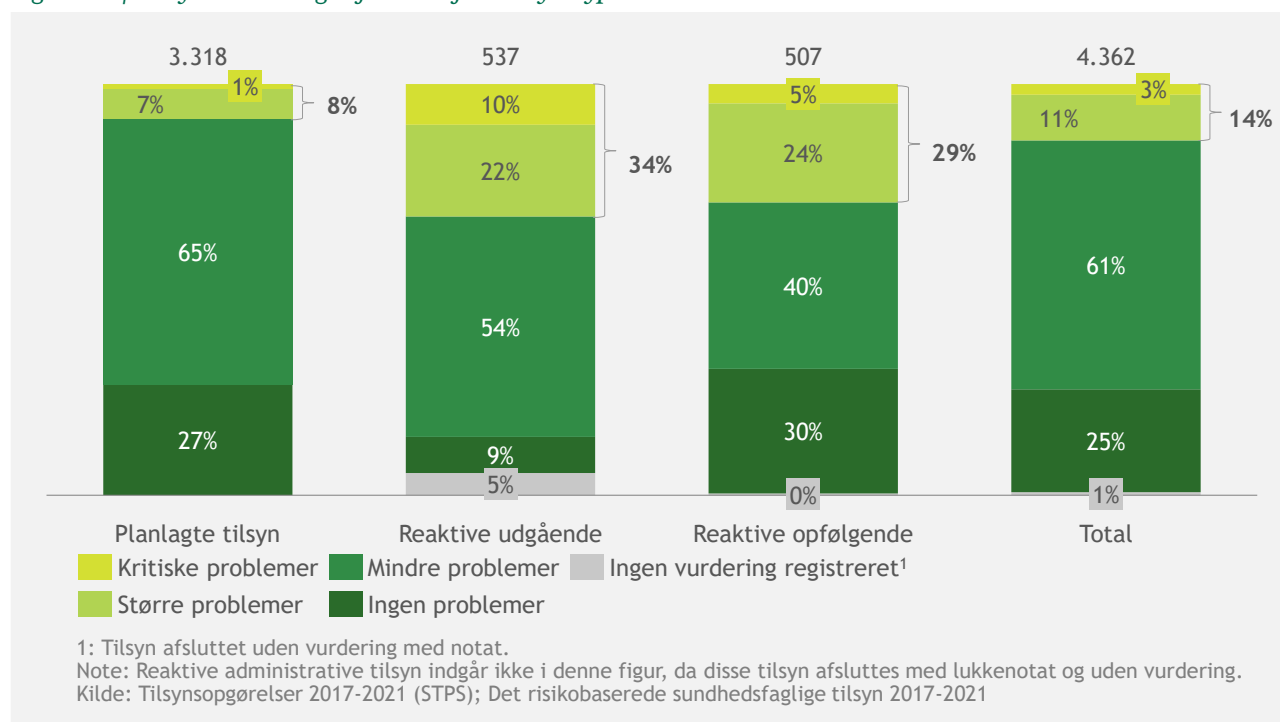
Træfprocent: Andelen af tilsyn med vurderingen "større problemer" (kategori 2) eller "kritiske problemer" (kategori 3) i forhold til det samlede antal tilsyn.

Større problemer af betydning for patientsikkerheden: Fører til påbud med krav om at foretage ændringer. Mangel på efterlevelse af påbud kan resultere i et påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist. Påbuddet ophæves igen, hvis forholdene forbedres, så der ikke længere er en større risiko for patientsikkerheden.

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden: Forholdene på behandlingsstedet udgør en betydelig fare for patienterne. Det kan resultere i påbud om at indstille virksomheden helt eller delvist. Det angives konkret, hvilke ændringer behandlingsstedet skal dokumentere, for at ophævelse af påbud angives.

Nedenstående figur 5.6 viser den procentvise fordeling af tilsyn efter vurderingskategori fordelt på tilsynstyper.

Figur 5.6 / Tilsynsvurderinger fordelt efter tilsynstype



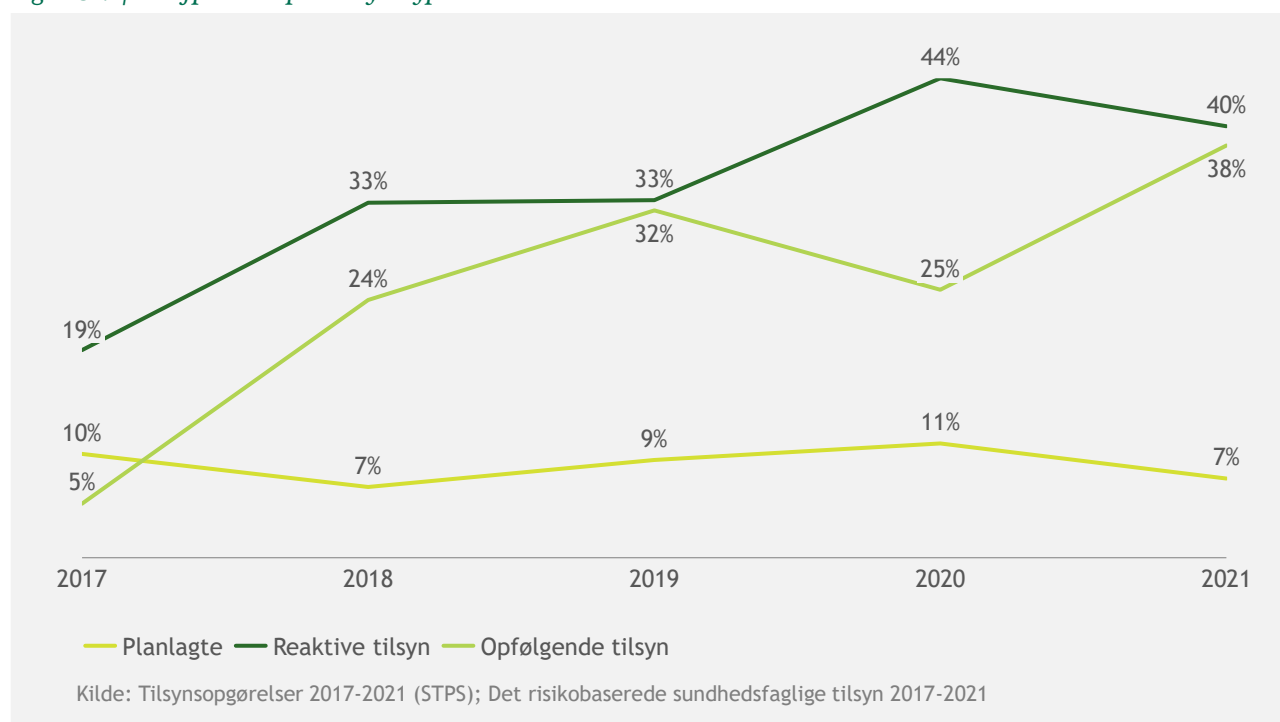
8 % af planlagte tilsyn fandt større eller kritiske problemer, tilsvarende fandt en tredjedel (34 %) af reaktive udgående tilsyn større eller kritiske problemer.

De enkelte behandlingssteder er udvalgt til planlagte tilsyn ved stikprøve og kan muligvis i højere grad afspejle den reelle fordeling af træfprocenter for tilsyn end de reaktive tilsyn, der er baseret på en bekymring specifikt for det pågældende behandlingssted.

Knap en tredjedel (29 %) af alle reaktivt opfølgende tilsyn har fået vurderingen større eller kritiske problemer. Knap en tredjedel (30 %) af opfølgende tilsyn viser omvendt ingen problemer. Det faktum, at 29 % af reaktive opfølgninger stadig viser større eller kritiske problemer, viser, at opfølgninger har relevans. Dette kan også give en indikation af, at vejledningen vedrørende rettelse af fejl ikke er fyldestgørende nok. I relation hertil er det dog væsentligt at holde sig for øje, at alle opfølgende tilsyn i sidste ende vil opnå vurderingen 'Ingen' eller 'Mindre problemer'. Dette, fordi Styrelsen for Patientsikkerhed fortsætter med opfølgende tilsyn på samme behandlingssted, indtil der er rettet op på de større eller kritiske problemer, hvis ikke behandlingsstedet lykkes. Samme behandlingssted kan således optræde flere gange i ovenstående figur 5.6 i kolonnen over reaktive opfølgende tilsyn.

Nedenstående figur 5.7 viser den årlige træfprocent fra 2017 til 2021 fordelt på tilsynstyper.

Figur 5.7 | Træfprocent per tilsynstype over år



Fælles for de to reaktive tilsynstyper er, at træfprocenten har en opadgående tendens over årene. For reaktive udgående tilsyn er den steget fra 19 % i 2017 til 40 % i 2021, og for reaktive opfølgende tilsyn er den steget fra 5 % i 2017 til 38 % i 2021. Den årlige træfprocent for planlagte tilsyn er 7-11 % på tværs af årene.

Før omlægningen til det risikobaserede tilsyn førte Sundhedsstyrelsen tilsyn med henholdsvis plejehjem, kosmetiske behandlingssteder og private behandlingssteder med lægelig patientbehandling. På tværs af disse tre tilsynsområder blev der fra 2012 til 2014 i gennemsnit foretaget 1.196 tilsyn om året med en gennemsnitlig træfprocent på 6 %.^{8,9} I perioden forud for omlægningen blev der således gået 208 tilsyn flere end i første år efter omlægningen, svarende til et fald på 17 %. Men træfprocenten efter

⁸ Før omlægningen var der tre vurderingskategorier i stedet for fire. Træfprocent er udregnet på baggrund af tilsyn, hvor større problemer er konstateret.

⁹ Erfaringsopsamlinger vedrørende Sundhedsstyrelsens tilsyn, Implement Consulting Group (juni 2015).

omlægningen til det risikobaserede tilsyn var fire procentpoint højere end i 2014. Dette indikerer, at tilsynene efter 2017 i højere grad er målrettet tilsynsområder med risiko for patientsikkerheden, til trods for at de første år efter omlægningen anses som baseline-år. I disse år gik Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn på alle behandlingsstedstyper for at få kendskab til træfprocentniveauer.

5.2 Udvælgelse af tilsynsområder, varsling og eksekvering af tilsyn

I dette afsnit belyses følgende:

- 5.2.1 Om omlægningen har ført til, at de behandlingssteder, hvor der er størst risiko for patientsikkerheden, udvælges til tilsyn. Dette gøres med udgangspunkt i Rigsrevisionens forudsætninger for et effektivt risikobaseret tilsyn.¹⁰
- 5.2.2 Om varsling, retningslinjer og vejledninger forud for tilsyn gives til behandlingsstederne med hensigtsmæssig timing og er anvendelige, samt om det ville være hensigtsmæssigt at fastsætte retningslinjer for anvendelsen af varslede og uvarslede tilsyn. Dette gøres med udgangspunkt i spørgeskemadata fra behandlingssteder og interviews med disse.
- 5.2.3 Om eksekveringen af tilsyn udføres hensigtsmæssigt for patientsikkerheden. Dette gøres med udgangspunkt i interviews med behandlingssteder.
- 5.2.4 Om omlægningen har medført øget brug af administrative ressourcer hos behandlingsstederne. Dette gøres med udgangspunkt i spørgeskemadata fra behandlingssteder og interviews med disse.

5.2.1 Udvælgelse af behandlingssteder, hvor der er størst risiko for patientsikkerheden

Rigsrevisionens forudsætninger for et effektivt risikobaseret tilsyn tager udgangspunkt i følgende fire emner og med tilhørende revisionskriterier:

- 1 **Kendskab:** Myndighederne har et godt kendskab til den gruppe virksomheder, som de har ansvaret for at kontrollere.
- 2 **Udvælgelse:** Myndighederne udvælger virksomheder til kontrol på baggrund af en risikovurdering, dvs. udvælgelsen er risikobaseret og har sikret, at alle virksomheder har haft en vis sandsynlighed for at blive udtaget til kontrol.
- 3 **Effekt:** Myndighederne har kendskab til kontrollens effekt ved fastsættelse af lang- og kortsigtede mål for kontrollen, kendskab til andelen af kontroller, hvor myndigheden har konstateret regelbrud (træfprocent), evalueret kontrollens effekt og har kendskab til sanktionernes virkning på virksomhedernes adfærd.
- 4 **Samarbejde:** Myndighederne har etableret samarbejder om kontrollen på områder, hvor samarbejde bidrager til at effektivisere kontrollen.¹¹

Ad 1 – Kendskab: Myndighedernes kendskab til gruppen af virksomheder

Styrelsen for Patientsikkerhed har høj grad af kendskab til den gruppe virksomheder og deres opgaver, som de har ansvaret for at kontrollere, da disse har registreringspligt i Behandlingsstedsregisteret. Datakvaliteten og -anvendeligheden i Behandlingsstedsregisteret indebærer dog en række udfordringer, der vil blive belyst i kapitel 6 i nærværende evaluering. Dog udfordres Styrelsen for Patientsikkerheds kendskab til og forståelse for behandlingsstederne en smule med hensyn til dens kontekstforståelse for behandlingsstederne, jf. afsnit 5.2.3.

¹⁰ [Rigsrevisionens beretning om effektiv kontrol, april 2017.](#)

¹¹ [Rigsrevisionens beretning om effektiv kontrol, april 2017.](#)

Ad 2 – Udvælgelse: Myndighedernes udvælgelse af virksomheder

Styrelsen for Patientsikkerhed udvælger tilsynsområder til planlagte tilsyn på baggrund af en risikovurdering ud fra faglige vurderinger på baggrund af en række datakilder. Udvælgelsen på baggrund af risiko er altså ikke baseret på statistiske modeller eller matematiske algoritmer, hvilket er forsøgt uden held. Eksempler på datakilder anvendt i udvælgelsen kan være styrelsens erfaringer fra tidligere tilsyn, indberetninger og klagesager, input fra Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, aggregerede data fra utilsigtede hændelser og presseomtaler. Andre datakilder kan være besøgstal, som dog ikke anvendes alene, men sammenholdes med klage- og erstatningsstatistikker. Der inddrages således mange forskellige datakilder i vurderingen af risikoen for patientsikkerheden. Disse inddrages dog ikke systematisk på tværs af tilsynsområder eller datakilder.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ligeledes overvejet inddragelse af en række andre datakilder (fx RKKP), men disse er fravalgt, fordi det blev vurderet, at de enten ville kompromittere klinikernes muligheder for at sætte ambitiøse mål eller grundet mangel på hjemmel til data i forskellige sundhedsregistre.

I relation til udvælgelse af tilsynsområder er det væsentligt at bemærke, at de første tre år efter omlægningen har sigtet mod at skabe en baseline på tværs af alle behandlingsstedstyper. Udvælgelsen i disse år har derfor ikke udelukkende været begrundet i risikoen for patientsikkerheden, men også begrundet i udarbejdelsen af baseline på tværs. Dette betyder, at træfprocenten for planlagte tilsyn formentlig er lavere, end hvis udvælgelsen kun havde været på baggrund af risikovurdering. Desuden foretager Styrelsen for Patientsikkerhed også tematiserede udvælgelser ud fra en risikovurdering, som fx hoftenærefrakturer i 2022.

Udvælgelsen af tilsynsområder for planlagte tilsyn beror på en kvalitativ, faglig vurdering af, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst. Derfor ses det, at de samme områder udtrækkes flere år i træk, særligt når træfprocenterne er høje inden for givne områder.

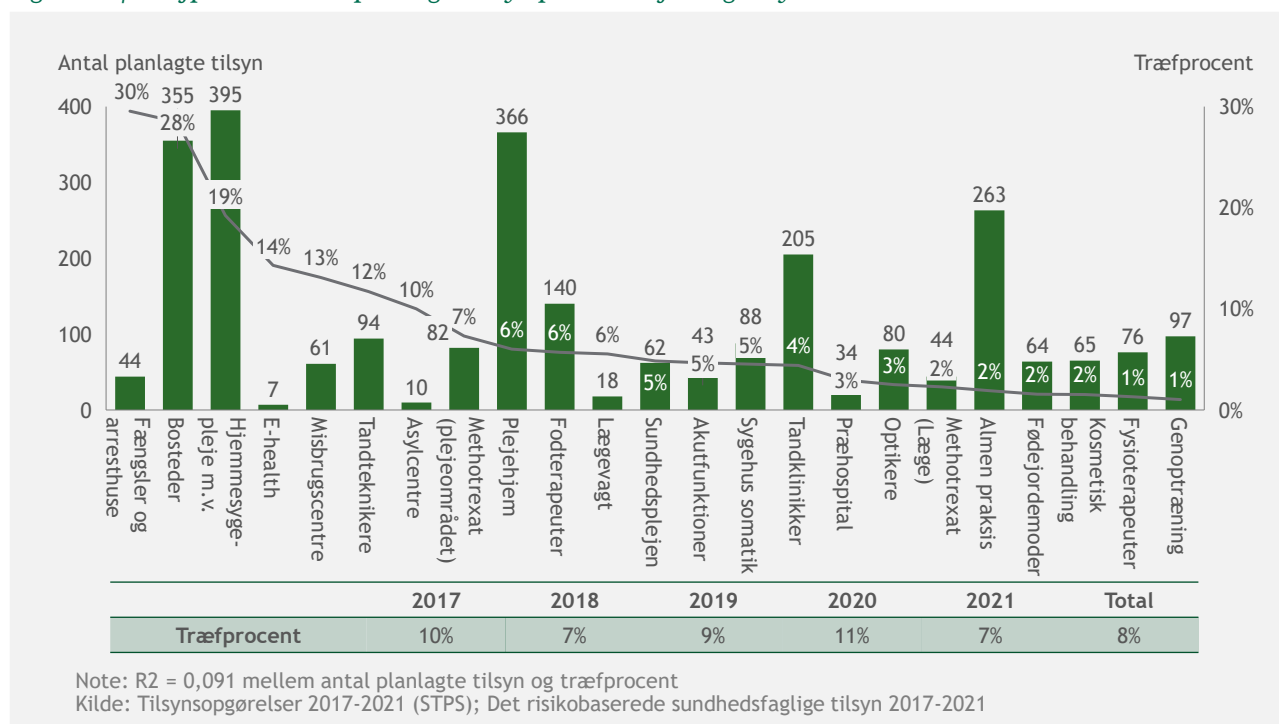
De enkelte behandlingssteder inden for de udvalgte tilsynsområder udvælges stikprøvebaseret, hvor der ikke indgår en faglig vurdering i udvælgelsen, men en geografisk vægtning, der sikrer, at der udføres tilsyn i hele landet. Ved reaktive tilsyn er det en faglig vurdering fra sag til sag, hvorvidt der bliver gået tilsyn eller ej.

Styrelsen for Patientsikkerhed afsluttede i 2020 et projekt med henblik på at undersøge muligheden for udvikling af en indeksbaseret model til udvælgelse af behandlingssteder med største risiko for patientsikkerheden. Konklusionen blev, at dette ikke var muligt på baggrund af de tilgængelige data.¹² Barriererne for effektiv identifikation af risici ved hjælp af algoritmer er blandt andet juridiske og praktiske hvad angår adgang til relevante datakilder og manglende datakilder på de mest relevante områder.

Nedenstående figur 5.8 viser træfprocenter ved planlagte tilsyn sammenholdt med antal tilsyn fordelt på behandlingsstedstyper.

¹² [Det Risikobaserede Sundhedsfaglige Tilsyn 2017-2021, maj 2021.](#)

Figur 5.8 / Træfprocenter ved planlagte tilsyn på tværs af år og tilsynsområder



På tværs af perioden 2017-2021 og tilsynsområder er der meget begrænset sammenhæng mellem antal tilsyn udført og træfprocent.

Fængsler og arresthuse, Bosteder og Hjemmesygepleje mv. er de tre behandlingsstedstyper med højest træfprocent ved planlagte tilsyn fra 2017-2021 med henholdsvis 30 %, 28 % og 19 %.

Ovenstående figur 5.8 viser modsat, at Genoptræning, Fysioterapeuter og Kosmetiske behandlinger er de tre behandlingsstedstyper med lavest træfprocent, henholdsvis 1 %, 1 % og 2 %. Nævneværdigt er også at Plejehjem, Tandklinikker og Almen praksis, alle har fået udført relativt mange tilsyn, men med relativt lave træfprocenter til følge. Disse tre områder har modtaget tredje til femte flest tilsyn, men har blot den henholdsvis 9., 15. og 19. højeste træfprocent. I relation hertil fremhæves det af flere informanter i interviews, at Styrelsen for Patientsikkerheds valg af tilsynsområder ikke er helt gennemsigtige, da eksempelvis områder med lave træfprocenter udvælges gentagne gange.

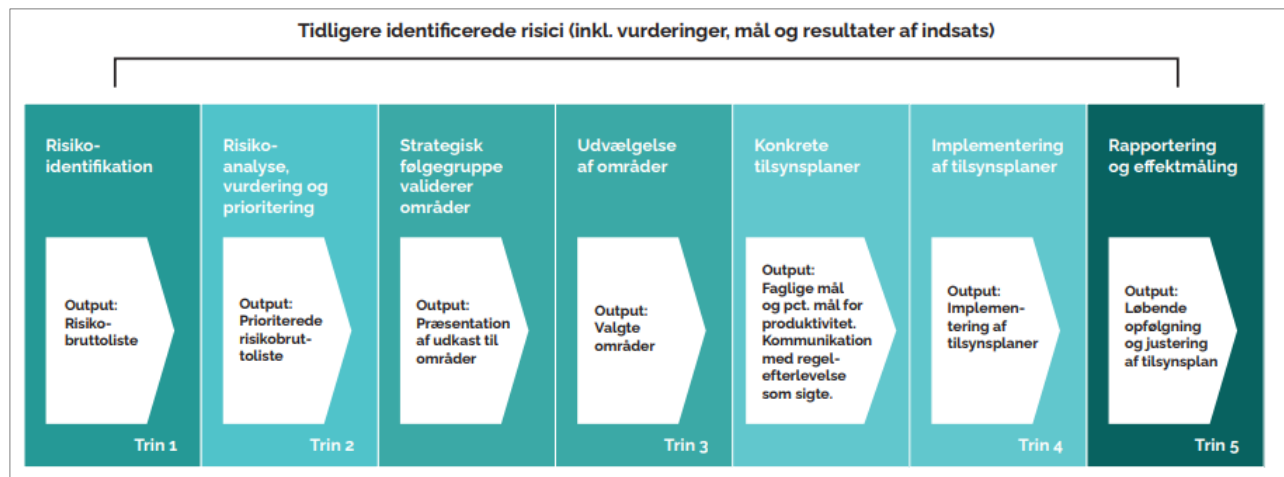
💡 Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel overveje at være mere gennemsigtig og kommunikere klarere i forhold til bevæggrundene for udvælgelse af tilsynsområder.

Årsagen til den manglende sammenhæng mellem antal tilsyn og træfprocent skyldes i de første år, at styrelsen skulle danne en baseline for alle områder. At visse områder gentages, skyldes således enten, at der ved baseline har været en høj træfprocent, eller at der er tale om områder, som har et højt besøgstal og samtidig også et højt antal klager. Derfor udvælges eksempelvis almene praksisser og tandområdet oftere trods generelt lave træfprocenter.

Der er således mulighed for at anvende ressourcerne til tilsyn mere hensigtsmæssigt, hvis der fokuseres yderligere på et samspil mellem træfprocenter og repræsentative stikprøver. Mindre repræsentative stikprøver, hvor der ses få risikoforhold for patientsikkerheden, kan med fordel have betydning for prioriteringen af den samlede tilsynsaktivitet inden for det udvalgte tilsynsområde. Fx hvis der er meget få fund ved den første række af stikprøvetilsyn inden for et tilsynsområde, kan det overvejes at nedbringe ressourcerne, der anvendes til resten af tilsynsområdet, og ligeledes omvendt, hvis der konstateres mange

fund. Dog kan et for stort fokus på træfprocent føre til, at nye problemer ikke opdages i områder med tidligere lave træfprocenter.

Figur 5.9 / 5-trinsproces for planlægning og eksekvering af tilsyn¹³



Ovenstående figur 5.9 illustrerer den forudsatte 5-trinsproces for planlægning og eksekvering af tilsyn. Processen følges i vid udstrækning i praksis.



Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel yderligere systematisere og ensarte gennemgangen og anvendelsen af sundhedsdata i højere grad på tværs af tilsynsområder.

Ad 3 – Effekt: Myndighedernes kendskab til effekt

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke selvstændigt et fast lang- og kortsigtet kvantitativt mål for kontrollen, dog er det klare mål, at det skal være trygt at være patient. Styrelsen for Patientsikkerhed har godt kendskab til andelen af kontroller, hvor myndigheden har konstateret regelbrud (træfprocent). Kontrollens effekt evalueres løbende i form af spørgeskemaundersøgelser til behandlingsstederne umiddelbart efter tilsynsbesøg. Ydermere sikres effekten af den planlagte kontrol gennem opfølgende tilsyn, der sikrer, at de behandlingssteder, der har haft problemer, får rettet op. Disse undersøger behandlingsstedernes oplevede effekt af tilsynet på patientsikkerheden samt tilfredsheden med tilsynsbesøget. Effekten af tilsynene bliver belyst mere dybdegående i afsnit 5.4 vedrørende effekten på patientsikkerheden.

Ad 4 – Samarbejde: Myndighedernes samarbejde

BCG-spørgeskema til og interviews med behandlingssteder viser, at Styrelsen for Patientsikkerhed i begrænset omfang samtænker det sundhedsfaglige tilsyn med ældretilsynet for at bidrage til at effektivisere kontrollen. Der ses ingen samtænkning med andre offentlige tilsyn, som eksempelvis brandtilsynet, fødevaretilsynet eller arbejdstilsynet. Dette bliver uddybet i afsnit 5.2.3 vedrørende eksekvering af tilsyn.

Opsamling på tværs af Rigsrevisionens emner for effektiv kontrol

På tværs af Rigsrevisionens fire emner og revisionskriterier for et effektivt risikobaseret tilsyn konkluderes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed i nogen udstrækning opfylder Rigsrevisionens forudsætninger.

1. Styrelsen for Patientsikkerhed har høj grad af kendskab til virksomhederne omfattet af tilsynet.

¹³ [Det Risikobaserede Sundhedsfaglige Tilsyn 2017-2021, maj 2021.](#)

2. Styrelsen for Patientsikkerhed udvælger i nogen grad tilsynsområder risikobaseret, dog ikke efter fast defineret systematik eller algoritmebaseret.
3. Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke kort- eller langsigtede kvantitative mål i relation til tilsynet, men følger i nogen grad effekten af kontrollen ved opsamlingsrapporter og spørgeskemaundersøgelser.
4. Styrelsen for Patientsikkerhed samtænker i begrænset omfang det sundhedsfaglige tilsyn med andre offentlige tilsyn.

5.2.2 Hensigtsmæssig varslingstid og anvendelighed af retningslinjer og vejledninger

Varslingsperioden findes generelt passende til at sikre en hensigtsmæssig planlægning af tilsynsbesøget i forhold til driften. Dog mener mindre behandlingssteder, at varslingsperioden med fordel kan være kortere, da de ønsker det hurtigt overstået.

Varslingsperioden afhænger af tilsynstypen. Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at varslingsperioden for planlagte tilsyn er ca. seks uger, og for reaktive tilsyn (både udredende og opfølgende) er det typisk 14 dage, dog med mulighed for uvarslet tilsyn ved reaktive tilsyn, hvis der er tale om en akut situation.¹⁴ Behandlingssteder estimerer varslingsperioden på tværs af tilsynstyper til at være mellem fire og seks uger.

De interviewede behandlingssteder har ikke kendskab til uvarslede tilsyn, og flere behandlingssteder fremhæver, at en sådan praksis potentielt vil kunne reducere patientsikkerheden, da den daglige bemanding ikke er gearet til at kunne håndtere tilsynsbesøg samtidig med daglig drift. Derudover vil det skabe en stor utryghed blandt sundhedspersoner hele tiden at gå med risikoen for et uvarslet tilsynsbesøg.

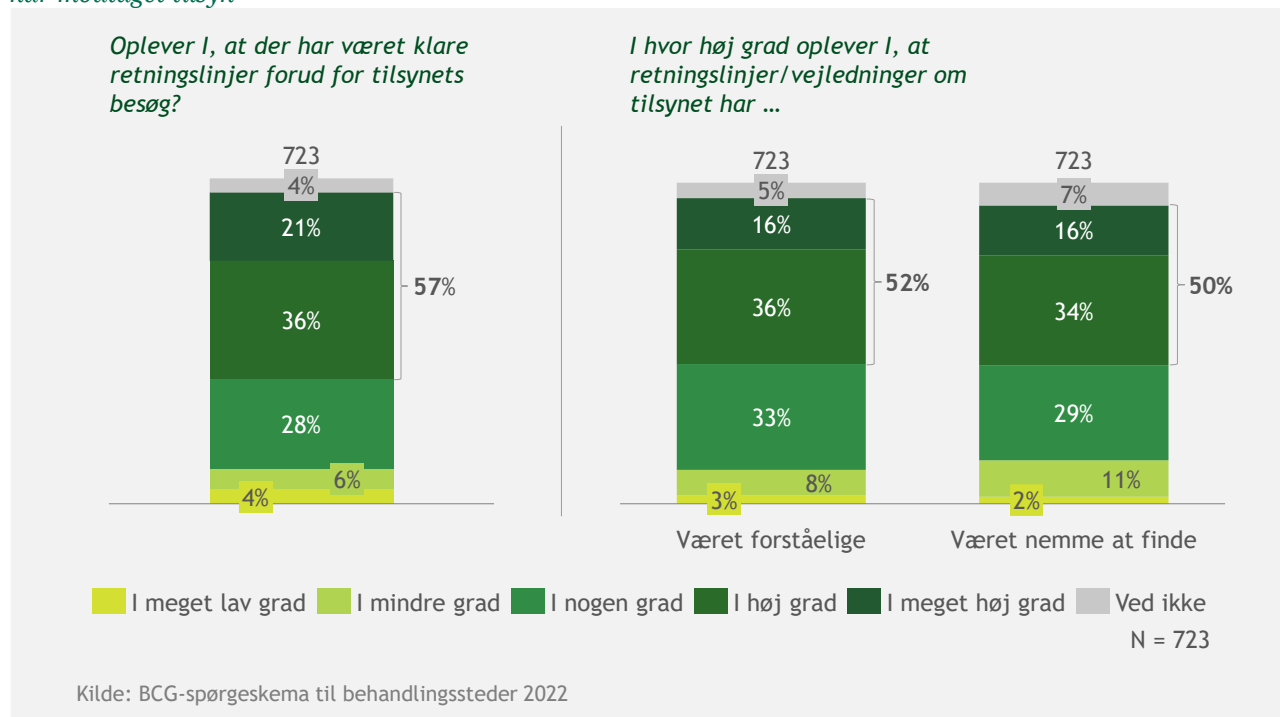


Styrelsen for Patientsikkerhed kan derfor med fordel fortsætte sin begrænsede praksis om kun at anvende uvarslede tilsyn i forbindelse med meget akutte udfordringer med patientsikkerheden.

Nedenstående figur 5.10 viser behandlingsstedernes oplevelse af retningslinjerne forud for tilsyn blandt behandlingssteder i spørgeskemaet, der har modtaget sundhedsfagligt tilsyn siden 2017.

¹⁴ [Det Risikobaserede Sundhedsfaglige Tilsyn 2017-2021, maj 2021.](#)

Figur 5.10 | Oplevelse af retningslinjernes klarhed, forståelighed og tilgængelighed af behandlingssteder, der har modtaget tilsyn



Behandlingssteder, der har modtaget tilsyn, oplever generelt, at Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer forud for tilsynsbesøg er klare, forståelige og nemme at finde.

Mere end halvdelen (57 %) af behandlingsstederne, der i spørgeskemaet har modtaget tilsyn, oplever Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer forud for tilsynsbesøg som klare i høj til meget høj grad.

Mere end halvdelen (52 %) af behandlingsstederne, der i spørgeskemaet har modtaget tilsyn, oplever Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer forud for tilsynsbesøg i høj til meget høj grad som forståelige, samt at halvdelen (50 %) af behandlingsstederne, der har modtaget tilsyn, oplever Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer forud for tilsynsbesøg i høj til meget høj grad som nemme at finde.

På tværs af typer oplever behandlingsstederne i spørgeskemaet generelt retningslinjerne som klare, om end særligt blandt nogle behandlingsstedstyper oplever færre retningslinjerne forud for tilsynsbesøg som klare (se figur i bilag 1). Knap en tredjedel (30 %) af almene praksisser, en fjerdedel (23 %) af tandområdet og en femtedel (22 %) af speciallægepraksisser, der har modtaget tilsyn, oplever Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer forud for tilsynsbesøg i mindre til meget lav grad som klare. Samme billede tegner sig af, om retningslinjerne og vejledningerne forud for tilsyn er forståelige og nemme at finde.

Mindre behandlingssteder oplever ligeledes retningslinjerne som mindre klare (se figur i bilag 2). Offentlige behandlingssteder oplever i højere grad retningslinjerne som klare end private behandlingssteder eller selvejende institutioner (se figur i bilag 3).

5.2.3 Hensigtsmæssig eksekvering af tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed bliver bredt set anerkendt som en kompetent tilsynsførende myndighed med en god balancering af myndighedsrollen som både sanktionerende myndighed og formidler af læring fra tilsyn. Informanter, der har deltaget i tilsyn siden omlægningen af tilsynet, konstaterer, at de har

oplevet en udvikling i Styrelsen for Patientsikkerheds tilgang til tilsynet fra en stor vægtning af den sanktionerende myndighedsrolle henimod at være en dialogpartner i en lærende tilgang. Behandlingsstederne og de medarbejdere, der deltager i tilsynet, oplever overordnet set, at Styrelsen for Patientsikkerhed optræder professionelt, imødekommende og med en ordentlig tone. Uanset disse forhold påpeger behandlingsstederne, at situationen kan minde lidt om en eksamenssituation. I interviews med behandlingssteder fortæller flertallet, at tilsynets varighed virker passende for, hvad der skal afdækkes.

Behandlingssteder inden for pleje og omsorg påpeger dog, at der mangler en forståelse for den behandlingsmæssige kontekst, behandlingsstedet befinder sig i. De giver blandt andet udtryk for, at Styrelsen for Patientsikkerhed udelukkende har et patientfokus og ikke borgerfokus. Flertallet af behandlingsstederne i interviews giver udtryk for, på tværs af typer, at tilsynet tydeligt er designet og/eller tiltænkt til tilsyn af sygehus eller lignende. Dette er en kilde til frustration for behandlingsstederne. Eksempelvis hvis der er udløbet medicin i en borgers hjem på et plejecenter, risikerer behandlingsstedet anmærkninger for forkert medicinhandling, til trods for at det er op til borgeren selv, om denne medicin skal smides ud eller ej. I disse tilfælde er det dog behandlingsstedets ansvar, at udløbet medicin adskilles fra aktuel medicin. Behandlingsstederne beskriver ligeledes en manglende forståelse for konteksten uden for de somatiske områder.

På hospitalsområdet påpeger behandlingsstederne i interviews, at det er helt centralt, at de tilsynsførende har en god forståelse for det faglige område og den kliniske verden, for at de oplever tilsynet som meningsfyldt og retvisende. Dette opleves ikke altid som tilfældet.

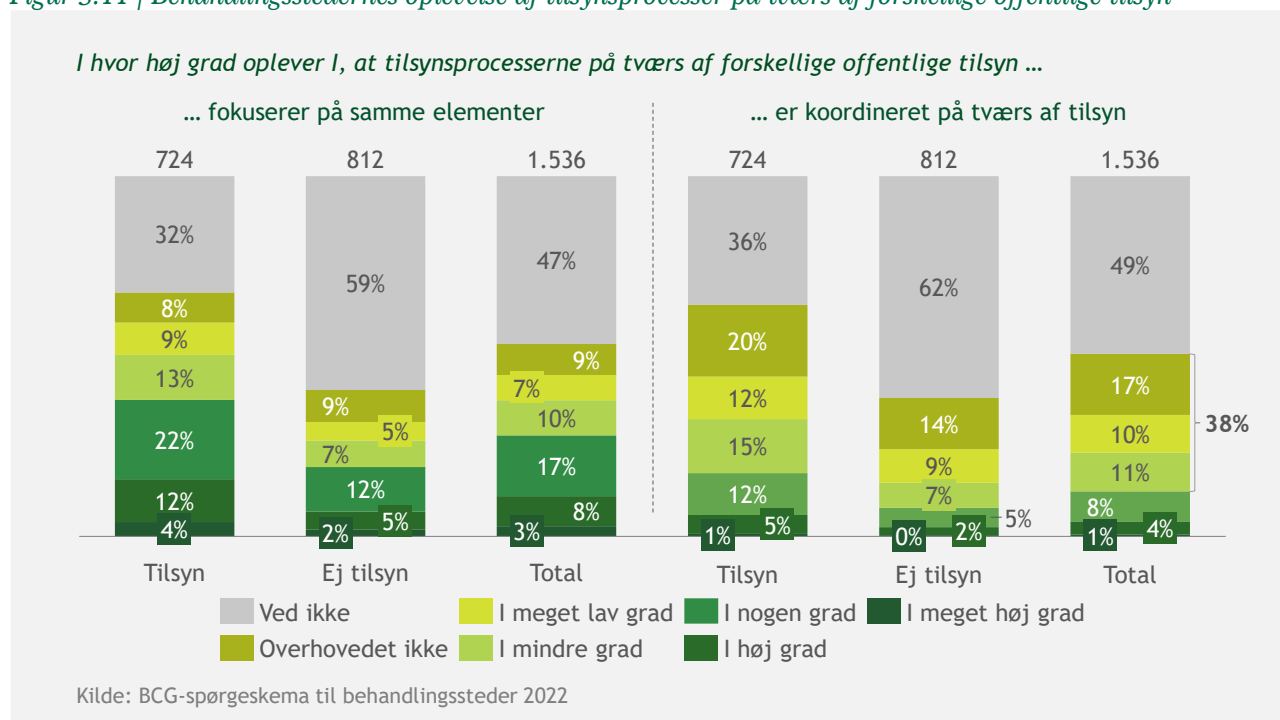


Styrelsen for Patientsikkerhed bør fortsat have fokus på, at de, der udfører tilsynet med det pågældende behandlingssted, har god faglig indsigt og er bevidste om konteksten, tilsynet udføres i.

Som afrunding på tilsynsbesøgene er der en afsluttende dialog, hvor de tilsynsførendes observationer tales igennem med behandlingsstedet. Hertil fremhæver flere informanter, at der kan gå lang tid fra tilsynsbesøget og den afsluttende dialog, til at tilsynsrapporten foreligger. Derudover påpeges det også, at det er vigtigt, at der er overensstemmelse mellem det talte og rapporten, herunder også tydelig kommunikation, hvis der er forhold med stor bekymring for patientsikkerheden.

Nedenstående figur 5.11 viser, i hvor høj grad behandlingsstederne i spørgeskemaet oplever, at offentlige tilsyn samtænkes eller koordineres.

Figur 5.11 | Behandlingsstedernes oplevelse af tilsynsprocesser på tværs af forskellige offentlige tilsyn



Få behandlingssteder oplever koordination og samtænkning på tværs af offentlige tilsyn.

I spørgeskemaet angiver to femtedele (38 %) af alle behandlingssteder, at de oplever ingen eller begrænset koordination mellem offentlige tilsyn. Halvdelen (49 %) af alle adspurgte behandlingssteder ved ikke, om offentlige tilsyn koordineres på tværs.

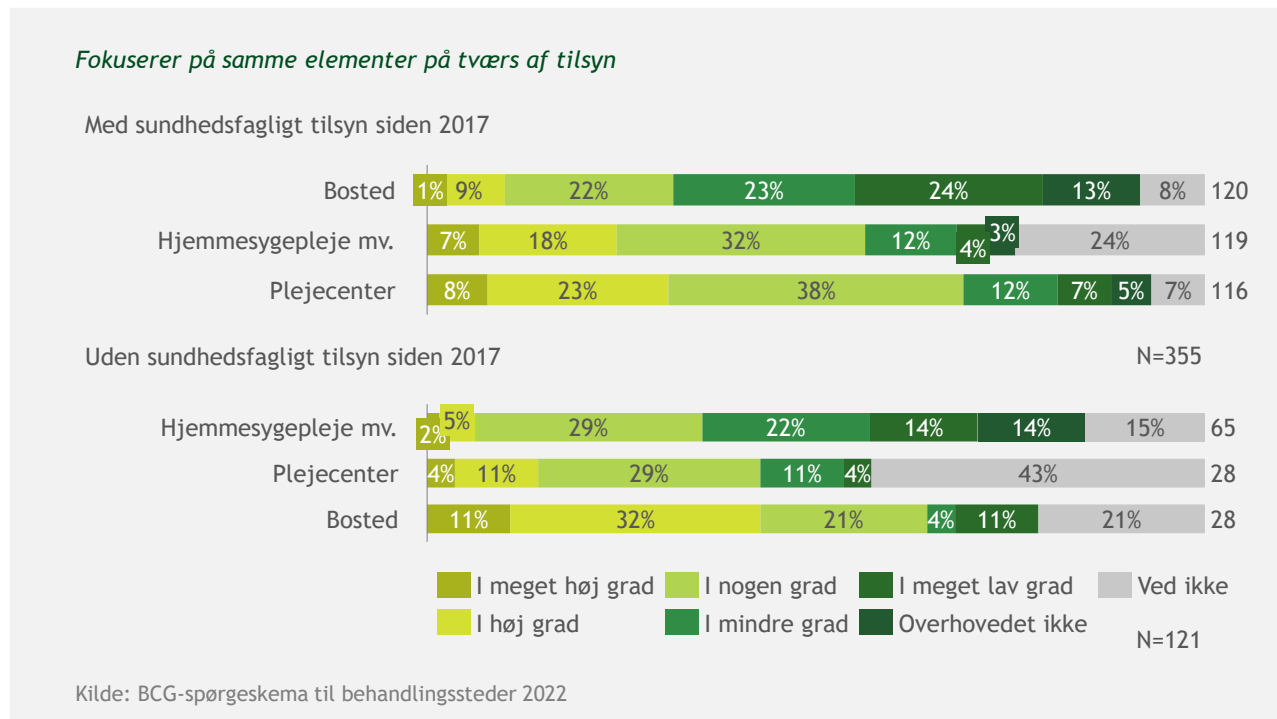
I interviews med behandlingssteder giver de heller ikke udtryk for, at det sundhedsfaglige tilsyn eksekveres samtidig med andre tilsyn. Samtidig oplever de heller ikke, at offentlige tilsyn samtænkes.

I interviews med behandlingsstederne giver de udtryk for, at der skabes stor værdi ved koordinering og samtænkning af offentlige tilsyn, selvom de i vid udstrækning ikke oplever, at det bliver gjort.

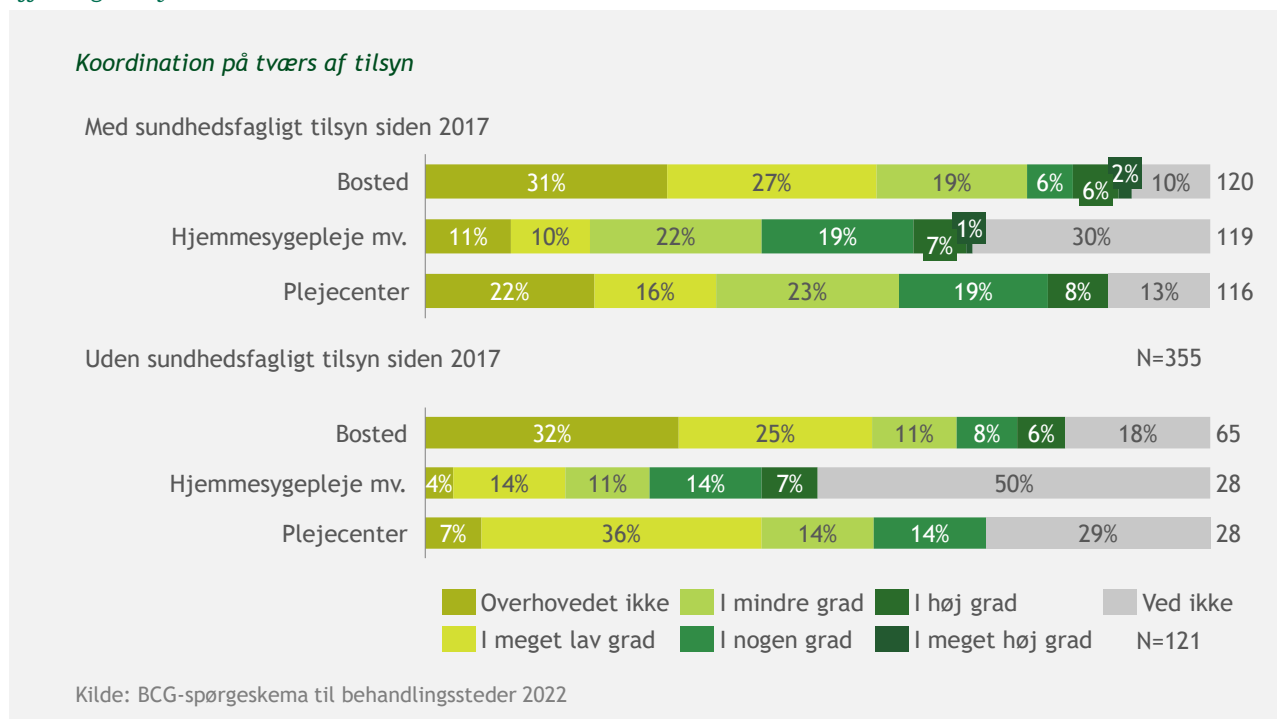
Det ses dog på plejeområdet, at ældre- og sundhedsfaglige tilsyn bliver foretaget samtidig, hvilket kommer til udtryk i, at henholdsvis plejecentre og hjemmesygepleje mv. er blandt de behandlingsstedstyper, hvor færrest behandlingssteder har angivet ikke at vide, om offentlige tilsyn koordineres eller fokuserer på samme elementer. Samme tendens gør sig gældende for bosteder, der kan modtage både social- og sundhedsfaglige tilsyn.

Nedenstående figur 5.12 og figur 5.13 viser bosteder, plejecentre og hjemmesygeplejes mv. oplevelse af fokusområder og koordination på tværs af forskellige offentlige tilsyn.

Figur 5.12 | Udvalgte behandlingsstedstypers oplevelse af fokusområder for tilsynsprocesser på tværs af forskellige offentlige tilsyn



Figur 5.13 | Udvalgte behandlingssteders oplevelse af koordinationen af tilsynsprocesser på tværs af forskellige offentlige tilsyn



Særligt plejecentre og hjemmesygepleje mv. oplever, at offentlige tilsyn fokuserer på de samme elementer.

Henholdsvis to tredjedele (69 %) af plejecentre og mere end halvdelen (57 %) af hjemmesygepleje mv., der har haft sundhedsfagligt tilsyn siden 2017, oplever i nogen til meget høj grad, at offentlige tilsyn fokuserer på samme elementer, mens knap en tredjedel (27 %) af begge typer oplever i nogen til meget høj grad, at offentlige tilsyn er koordineret. Dette betyder således, at der inden for disse behandlingsstedstyper er mulighed for at effektivisere tilsynene.



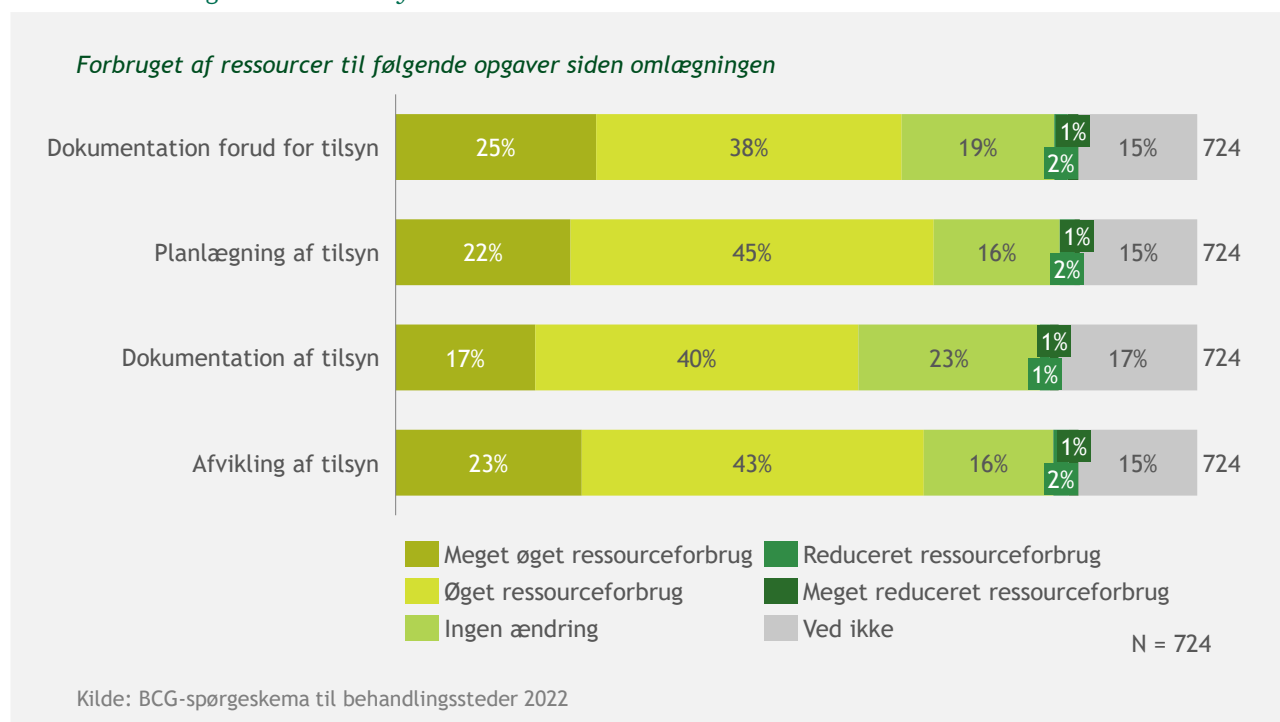
Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel samtænke og koordinere tilsyn i højere grad på tværs af offentlige tilsyn for at minimere den samlede påkrævede indsats for behandlingsstederne. Foruden et yderligere fokus på koordinering af ældretilsynet og det sundhedsfaglige tilsyn kan det være særligt relevant at koordinere det sundhedsfaglige tilsyn med brandtilsynet.

5.2.4 Administrative ressourcer til tilsyn

På tværs af administrative opgaver oplever behandlingsstederne, der har svaret på spørgeskemaet, generelt øget forbrug af ressourcer siden omlægningen til risikobaseret tilsyn i 2017.

Nedenstående Figur 5.14 viser behandlingsstedernes forbrug af ressourcer til administrative opgaver siden omlægningen.

Figur 5.14 | Behandlingsstedernes vurdering af forbruget af administrative ressourcer siden omlægningen blandt behandlingssteder med tilsyn



Størstedelen af behandlingsstederne i spørgeskemaet, der har haft tilsyn, vurderer, at omlægningen har øget deres ressourceforbrug til administrative opgaver.

Knap to tredjedele (57-67 %) af behandlingsstederne i spørgeskemaet, jf. de gule områder i ovenstående figur, som har fået foretaget et tilsyn siden 2017, vurderer, at det har øget ressourceforbruget, og dette gælder på tværs af alle faser af et tilsyn, herunder dokumentation forud for og af tilsyn samt planlægning

og afvikling af tilsyn. Disse besvarelser yder dog ikke klarhed om, hvorvidt det øgede administrative ressourceforbrug er positivt eller negativt for patientsikkerheden. Dette kan eksempelvis betyde, at behandlingsstederne bruger mere tid på at dokumentere efter omlægningen, fordi det nu gøres korrekt. På den anden side kan det dog ligeledes betyde, at der kan bruges mindre tid på den reelle behandling. Som del af evalueringens ophav indgår en vurdering af, om omlægningen til det risikobaserede tilsyn har øget forekomsten af både defensiv medicin og dobbeltdokumentation. Se nedenstående figur 5.15 for begrebsafklaring af defensiv medicin og dobbeltdokumentation.

Figur 5.15 / Begrebsforklaring af defensiv medicin og dobbeltdokumentation

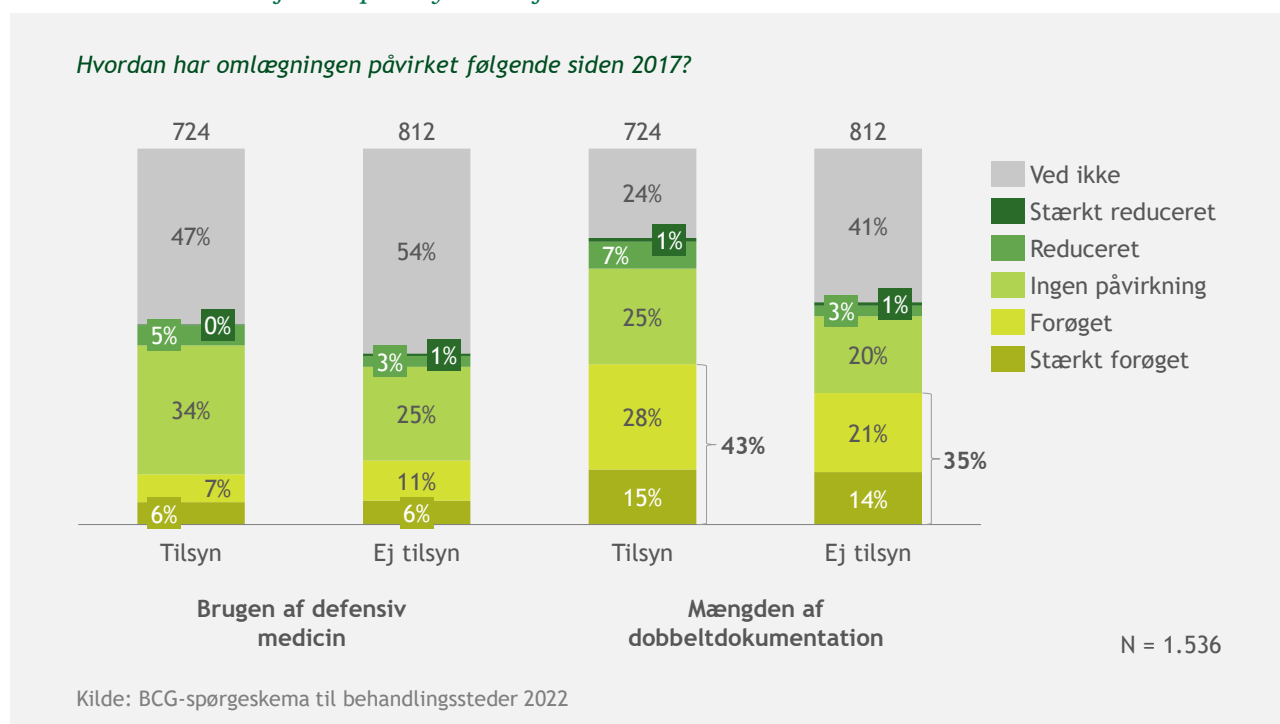
Begrebsforklaring

Defensiv medicin: Behandling, der ikke nødvendigvis er den bedste løsning for patienten, men hovedsageligt tjener til at beskytte lægen mod eventuelle klager eller retsligt efterspil.

Dobeltdokumentation: Dokumentation af samme datapunkt eller hændelse flere gange, i flere versioner eller i flere systemer.

Nedenstående figur 5.16 viser behandlingsstedernes oplevelse af mængden af dobbeltdokumentation som følge af omlægningen til det risikobaserede tilsyn.

Figur 5.16 / Behandlingsstedernes oplevelse af omlægningens betydning for defensiv medicin og dobbeltdokumentation fordelt på tilsyn eller ej



Mere end to ud af fem (43 %) af behandlingsstederne i spørgeskemaet, der har haft tilsyn, oplever, at mængden af dobbeltdokumentation er forøget som følge af omlægningen til det risikobaserede tilsyn.

Ligeledes oplever godt en tredjedel (35 %) af behandlingsstederne uden tilsyn en forøgelse af dobbeltdokumentation. Med udgangspunkt i spørgeskemaet kan det ikke konkluderes, om det således er tilsynet, der reelt har drevet en oplevelse af øget dobbeltdokumentation, eller om det er forestillinger om tilsynet, der har drevet denne.

Knap halvdelen (47 %) af behandlingsstederne, der har haft tilsyn, og mere end halvdelen (54 %) af behandlingsstederne, der ikke har haft tilsyn, ved ikke, om omlægningen af haft betydning for brugen af defensiv medicin. Dette kan sætte spørgsmålstegn ved, om nogle respondenterne enten ikke har kendskab til begrebet (fx på bosteder) eller reelt ikke ved, hvordan udviklingen heri har været siden omlægningen til det risikobaserede tilsyn.

I interviews med behandlingssteder inden for pleje og omsorg, fx hjemmepleje, plejecentre og bosteder, giver de udtryk for særligt at opleve en tendens til at lave dobbeltdokumentation, hvilket begrundes i en usikkerhed om, hvad den korrekte og tilstrækkelig dokumentation er, og ligeledes at de vil sikre sig ikke at stå i en situation, hvor dokumentationen mangler ved et tilsyn.

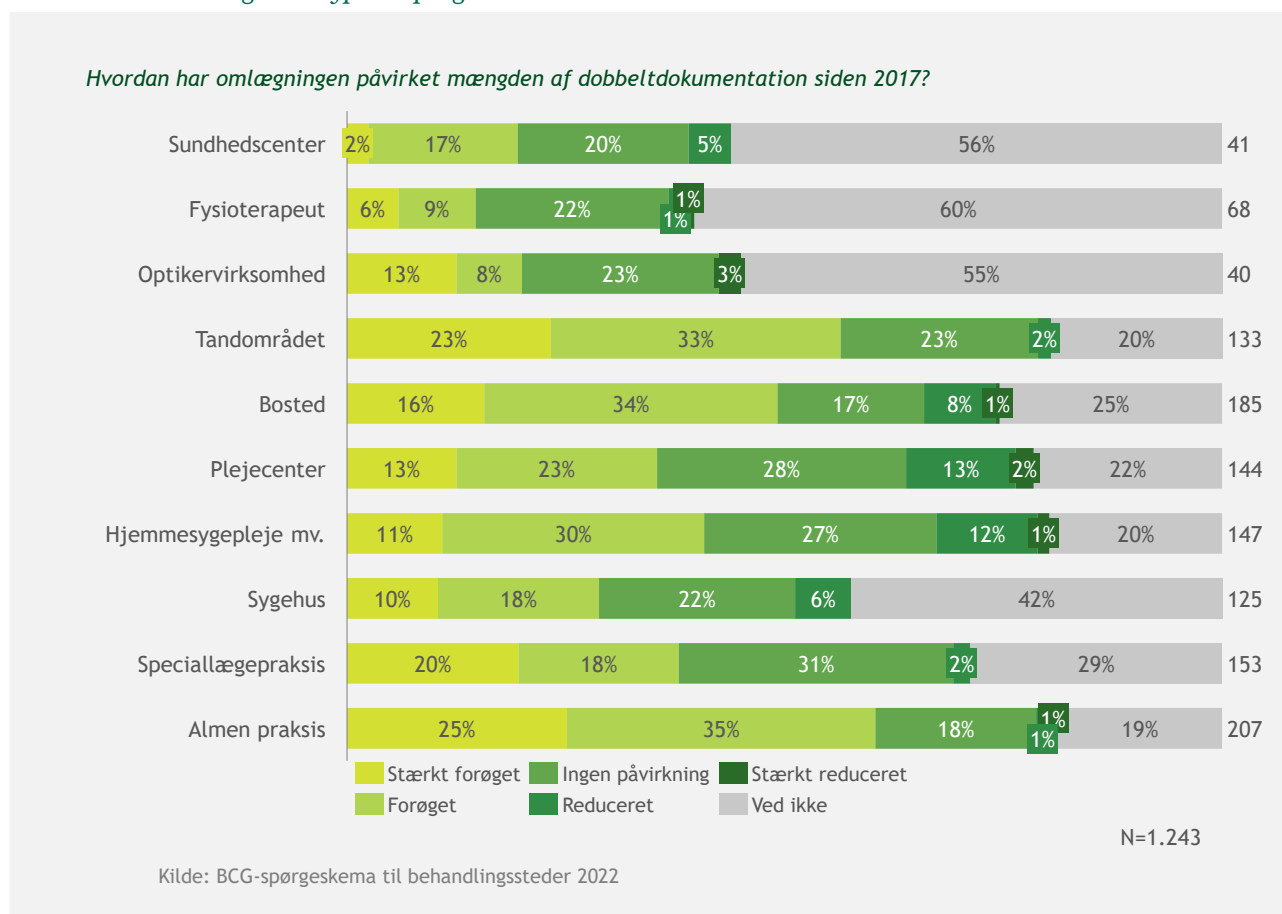
I interviews med behandlingsstederne påpeger de ligeledes, at denne oplevelse af øget dokumentation også bunder i risikoen for patientklager, risikoen for at blive hængt ud i pressen, samt at patienterne har større adgang til og i højere grad gør brug af egne journaler.



Selvom der er flere faktorer end omlægningen af tilsynet, der driver dobbeltdokumentation, kan Styrelsen for Patientsikkerhed med fordel fortsat være opmærksom på, at krav til den nødvendige og tilstrækkelige dokumentation i forbindelse med tilsyn ikke overfortolkes af behandlingsstederne.

Nedenstående figur 5.17 viser behandlingsstederne i spørgeskemaets oplevelse af mængden af dobbeltdokumentation siden omlægningen.

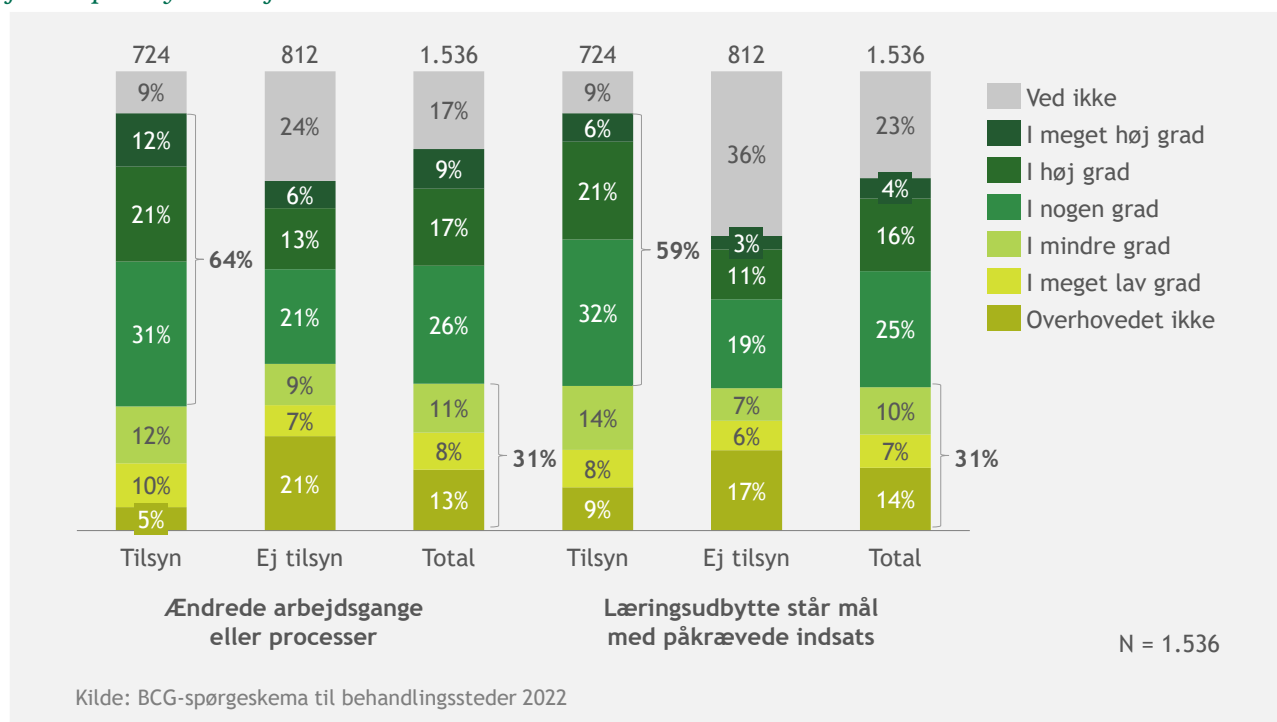
Figur 5.17 | Behandlingsstedernes oplevelse af omlægningens betydning for dobbeltdokumentation fordelt på de 10 største behandlingsstedstyper i spørgeskemaet



Der er forskelle i oplevelsen af mængden af dobbeltdokumentation på tværs af behandlingsstedstyper, hvor tandområdet, almene praksisser og bosteder i højest grad oplever en stigning.

Nedenstående figur 5.18 viser behandlingsstedernes oplevelse af ændringer på baggrund af omlægningen, samt om læringsudbyttet af tilsyn står mål med den påkrævede indsats.

Figur 5.18 | Behandlingsstedernes oplevelse af ændring på baggrund af omlægningen og udbytte af tilsyn fordelt på tilsyn eller ej

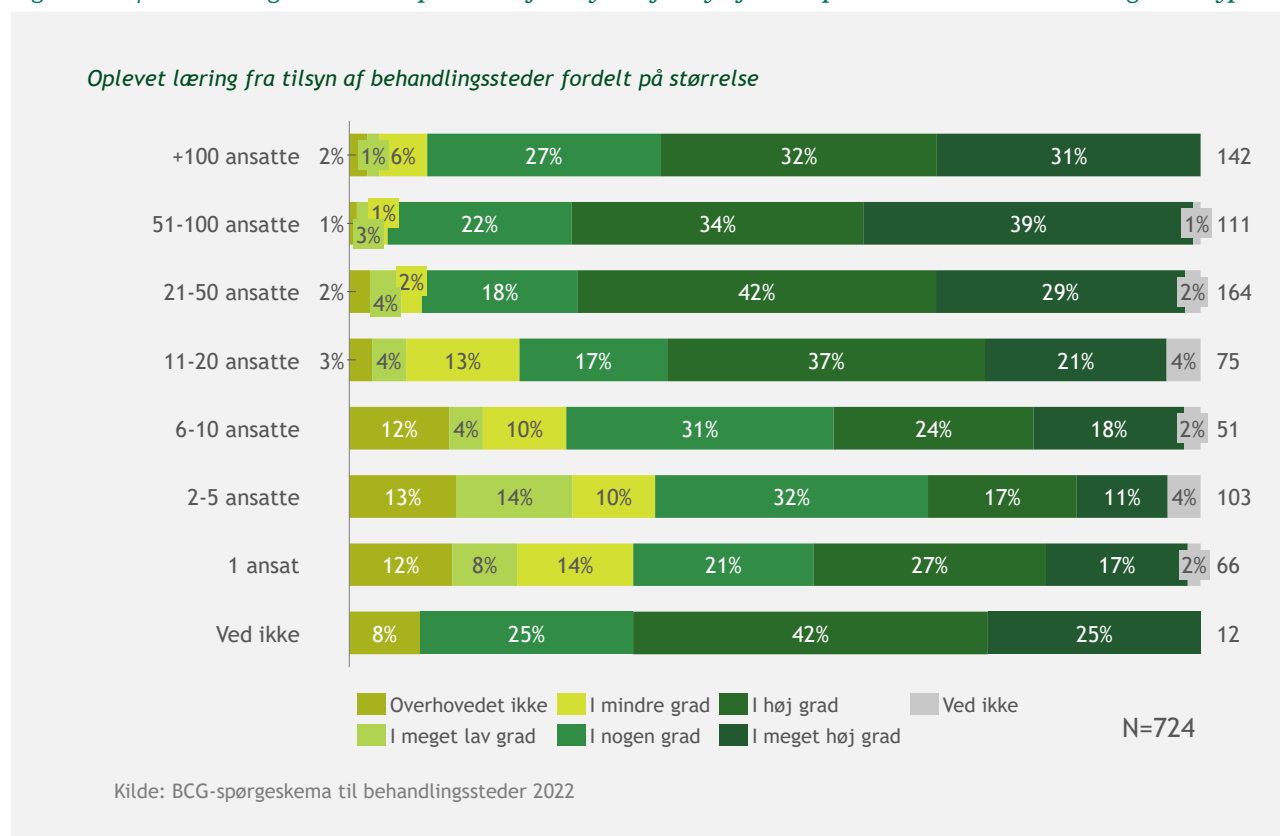


Generelt oplever behandlingsstederne i spørgeskemaet, der har modtaget tilsyn, at læringsudbyttet står mål med den påkrævede indsats og ændrede arbejdsgange eller processer.

To tredjedele (64 %) af behandlingsstederne i spørgeskemaet, der har modtaget tilsyn, har oplevet en ændring i arbejdsgange eller processer som følge af omlægningen, og mere end halvdelen (59 %) mener samtidig, at læringsudbyttet står mål med den påkrævede indsats. Samtidig oplever knap hver tredje (31 %) af alle behandlingsstederne i mindre grad til overhovedet ikke, at tilsynet har ændret arbejdsgange, eller at læringsudbyttet har stået mål med den påkrævede indsats.

Nedenstående figur 5.19 viser, at denne tendens er mest tydelig blandt sundhedsfaglige behandlingssteder inden for pleje og bosteder. Dette til trods for, at størstedelen af behandlingsstederne i spørgeskemaet, der har modtaget tilsyn, har oplevet en forøgelse i ressourceforbruget til administrative opgaver efter omlægningen.

Figur 5.19 | Behandlingsstedernes oplevelse af udbytte af tilsyn fordelt på de 10 største behandlingsstedstyper



Der er forskelle i det oplevede læringsudbytte på tværs af behandlingsstedstyper, hvor hjemmesygepleje, plejecentre og bosteder i højest grad oplever, at læringsudbyttet står mål med den påkrævede indsats.

I relation til ovenstående figur er det relevant at bemærke, at de behandlingsstedstyper med lavest træfprocenter, jf. afsnit 5.1.2, i vid udstrækning er de samme behandlingsstedstyper, der i mindst grad mener, at læringsudbyttet står mål med den påkrævede indsats. Den logiske forklaring herpå kan være, at hvis tilsynene ikke fører til nogen fund, vil det være begrænset, hvad behandlingsstedet kan lære. Denne pointe er ligeledes relevant i følgende afsnit 5.3.1 vedrørende læring fra tilsynsbesøg.

5.3 Læring fra tilsyn og afledte produkter

I dette afsnit belyses følgende:

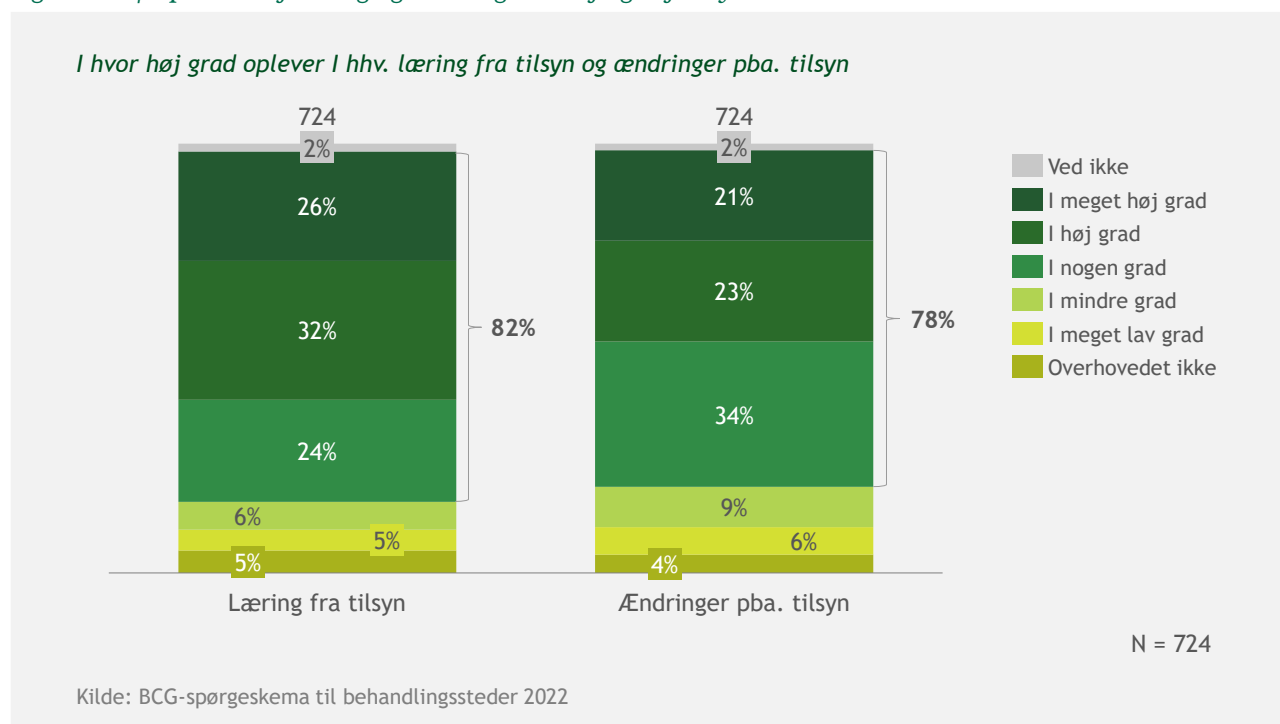
- 5.3.1 Læring fra tilsynsbesøg, herunder i hvilket omfang behandlingssteder oplever, at de uddrager læring og foretager ændringer til forbedring af patientsikkerheden på baggrund af de tilsynsbesøg, som modtages.
- 5.3.2 Målepunkter for tilsyn, herunder i hvilket omfang behandlingssteder oplever, at de uddrager læring og foretager ændringer til forbedring af patientsikkerheden på baggrund af de udsendte målepunkter.
- 5.3.3 Styrelsens udbudte læringstiltag, herunder i hvilket omfang Styrelsen for Patientsikkerhed i tilstrækkeligt omfang videreformidler og bidrager til læring på baggrund af de gennemførte tilsyn og styrelsens rådgivningsrolle.

5.3.1 Læring fra tilsynsbesøg

Læring er i dette afsnit forstået som, at der er elementer fra tilsynet, som behandlingsstederne anvender og arbejder med i deres løbende forbedringsarbejde med patientsikkerheden.

Nedenstående figur 5.20 viser, i hvor høj grad samtlige behandlingssteder, der har besvaret spørgeskemaet, oplever henholdsvis læring fra og ændringer som følge af tilsyn.

Figur 5.20 | Oplevelse af læring og ændringer som følge af tilsyn

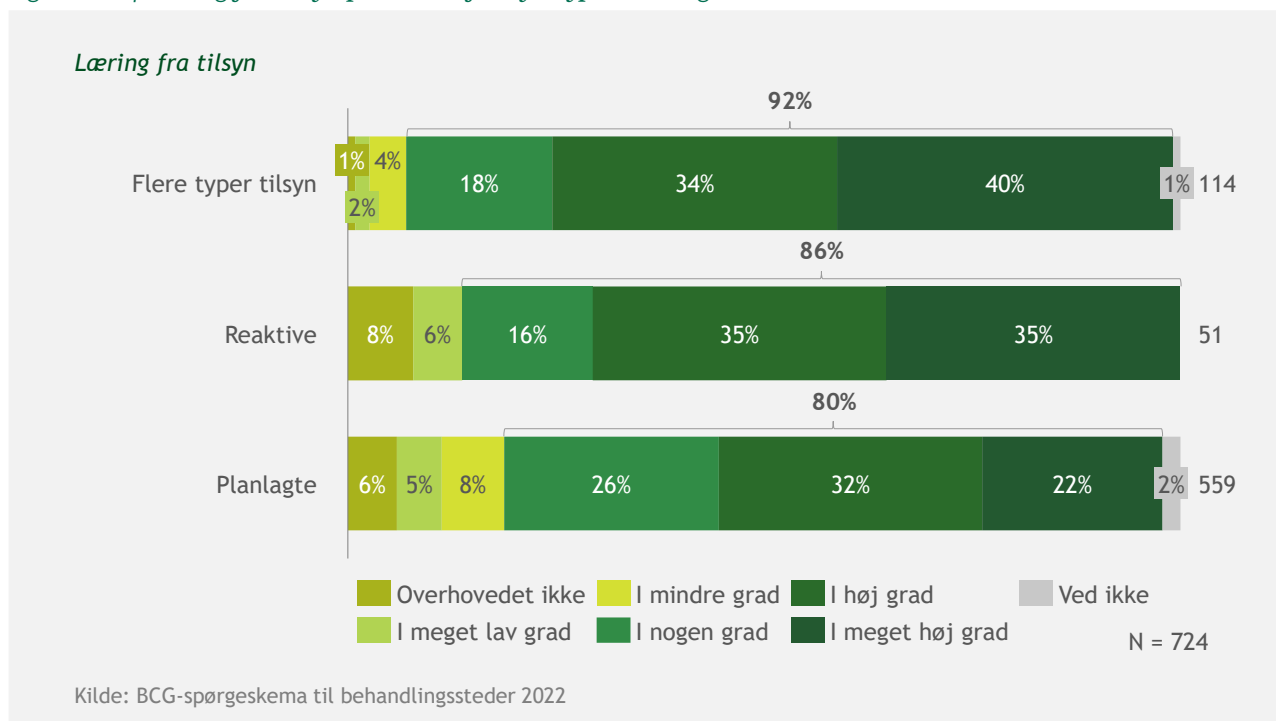


Generelt oplever behandlingsstederne i spørgeskemaet både at uddrage læring fra og foretage ændringer som følge af tilsyn.

For behandlingssteder i spørgeskemaet, der har modtaget sundhedsfagligt tilsyn siden 2017, uddrager fire ud af fem (82 %) i nogen til meget høj grad læring fra tilsyn, og knap fire femtedele (78 %) af behandlingsstederne, der har modtaget tilsyn, foretager i nogen til meget høj grad ændringer som følge af tilsyn.

Nedenstående figur 5.21 viser behandlingsstedernes oplevelse af læring fra tilsyn fordelt på, hvilke typer tilsyn de har modtaget.

Figur 5.21 | Læring fra tilsyn på tværs af tilsynstyper modtaget



Behandlingsstederne i spørgeskemaet oplever generelt at uddrage mest læring fra reaktive tilsyn, om end langt de fleste behandlingssteder med tilsyn oplever at uddrage læring fra disse.

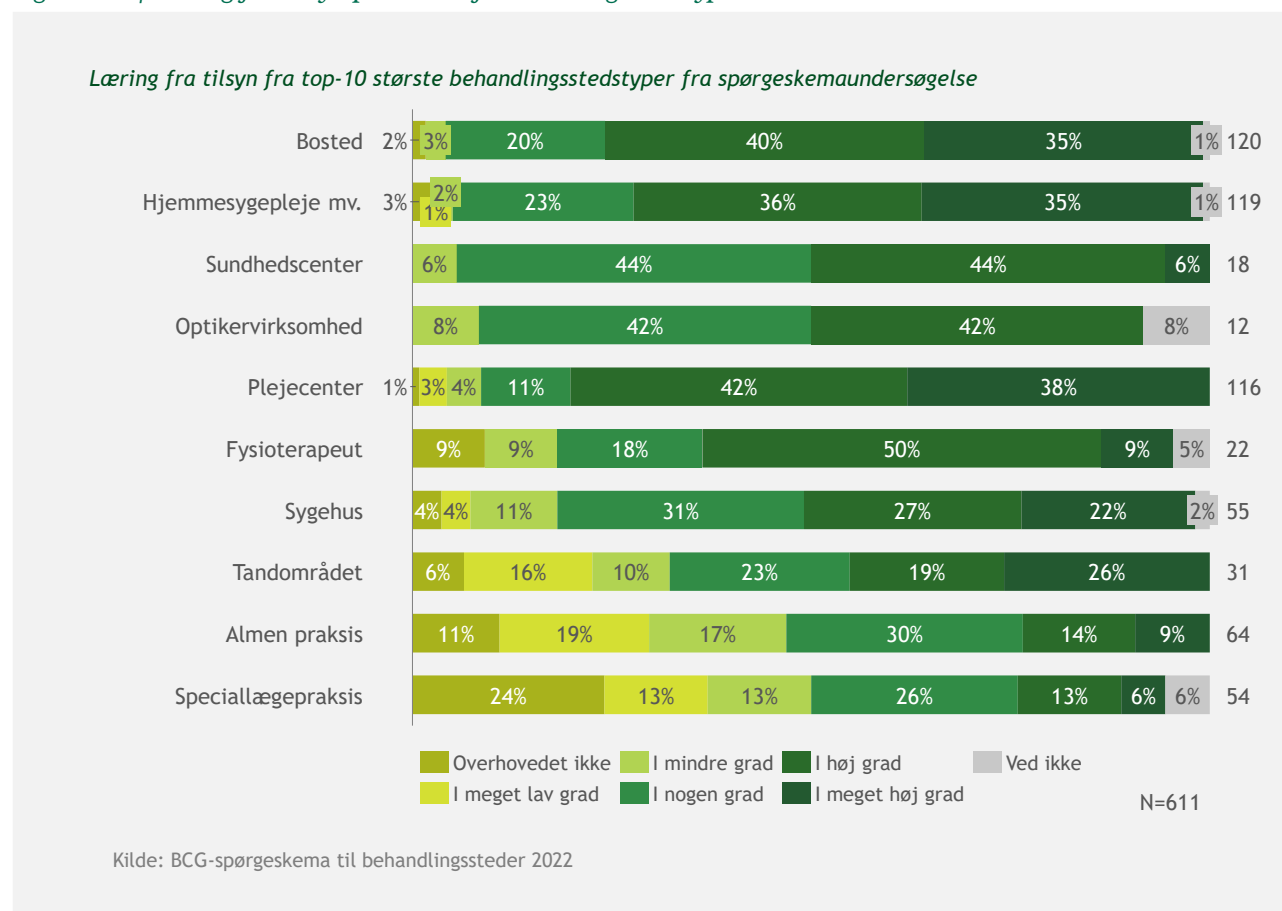
I interviews med behandlingssteder peger disse klart på, at der uddrages mest læring og foretages flest ændringer på baggrund af de reaktive tilsyn. Enkelte behandlingssteder giver i interviews udtryk for et meget lavt udbytte af tilsynene, særligt de planlagte.

Spørgeskemaet viser, at ni tiendedele (92 %) af behandlingsstederne med flere typer af sundhedsfaglige tilsyn i nogen til meget høj grad oplever at uddrage læring fra disse. Blandt behandlingssteder, der kun har modtaget reaktivt udredende besøg, er dette mere end fire femtedele (86 %), og for behandlingssteder kun med planlagt tilsyn er det fire femtedele (80 %).

Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel overveje i endnu højere grad at anvende flere ressourcer til at gennemføre de enkelte reaktive tilsyn end planlagte tilsyn, da denne type fører til mest læring med henblik på at højne patientsikkerheden.

Nedenstående figur 5.22 viser, i hvor høj grad behandlingsstederne med tilsyn uddrager læring fra tilsyn fordelt på de 10 hyppigst forekommende behandlingsstedstyper i spørgeskemaet.

Figur 5.22 | Læring fra tilsyn på tværs af behandlingsstedstyper



På tværs af behandlingsstedstyper er der store forskelle i læring, der uddrages fra tilsyn.

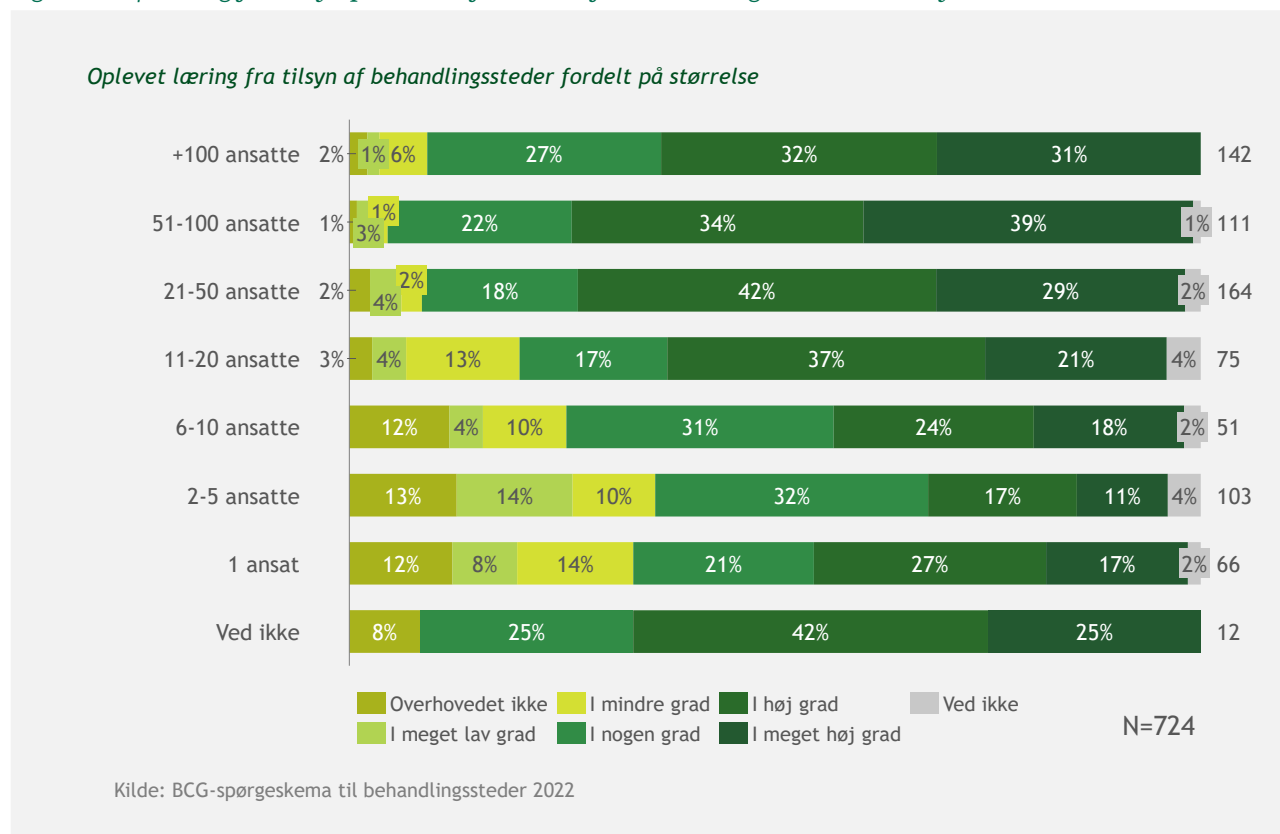
Speciallægepraksisser og almene praksisser oplever mindst læring af tilsyn, henholdsvis 50 % og 47 % af disse oplever overhovedet ikke til i mindre grad læring fra tilsyn. I interviews med behandlingssteder påpeger flere sundhedsfaglige behandlingssteder, der er vant til en akkrediteringstilgang, at de kun i lavere grad uddrager læring fra tilsyn, da de i vid udstrækning allerede besidder den viden, der efterses i tilsyn. Noget lignende ses ved andre offentlige tilsyn af virksomheder, fx arbejdstilsynet og fødevarekontrol.

Bosteder eller behandlingssteder inden for pleje giver i højere grad udtryk for at lære af sundhedsfaglige tilsyn: 95 % af bosteder og 94 % af hjemmesygepleje mv., jf. grønne områder i ovenstående figur 5.22. I interviews med behandlingssteder giver de udtryk for, at de oplever læring fra tilsyn.

Selvom læringsaspektet i relation til tilsynsbesøg er væsentligt, og læringen, der opleves på tværs af behandlingsstedstyper, er forskellig, bør balanceringen mellem læring og kontrol være ens på tværs af behandlingsstedstyper, og målepunkter have klart juridisk ophæng.

Nedenstående figur 5.23 viser, i hvor høj grad behandlingsstederne med tilsyn uddrager læring fra tilsyn fordelt på størrelsen af behandlingsstederne i spørgeskemaet.

Figur 5.23 | Læring fra tilsyn på tværs af størrelse for behandlingssteder med tilsyn



Større behandlingssteder i spørgeskemaet oplever generelt i højere grad at uddrage læring fra tilsynsbesøg, som modtages.

Behandlingssteder med tilsyn og flere end 21 ansatte uddrager i højere grad læring fra tilsyn. Mere end ni tiendedele (89-95 %) af behandlingssteder med mere end 21 ansatte, der har modtaget tilsyn, uddrager i nogen til meget høj grad læring fra tilsyn, jf. de grønne områder af ovenstående figur 5.23. Hvorimod knap to tredjedele (60-65 %) af behandlingssteder med 1-5 ansatte uddrager i nogen til meget høj grad læring fra tilsyn. Godt hver tiende (12-13 %) af behandlingsstederne med 1-10 ansatte, der har modtaget tilsyn, uddrager overhovedet ikke læring fra tilsyn, jf. de gule områder på ovenstående figur 5.22. Tilsvarende uddrager 1-3 % af behandlingssteder med over 11 ansatte, der har modtaget tilsyn, overhovedet ikke læring fra tilsyn.

I interviews med behandlingssteder påpeger flere informanter, at større behandlingssteder har dedikerede ressourcer til at håndtere tilsyn og kvalitetsarbejde, såsom risikomanagere og kvalitetskonsulenter. Deres indsats med at afdratisere og bidrage til en god forberedelse af tilsynsbesøget samt indsamle viden til deling af eventuel læring på tværs i organisationen bidrager til, at behandlingssteder kan arbejde mere strategisk med læring og udbredelse heraf.

Samtidig fortæller flere behandlingssteder, at de oplever, at metoden for tilsyn er defineret til store behandlingssteder, hvorfor disse i højere grad uddrager læring fra tilsyn. Dette både i interviews med store og mindre behandlingssteder, hvor større behandlingssteder fortæller om, at netop deres størrelse og derved mulighed for at afsætte specifikke og fast ressource til tilsyns- og kvalitetsarbejde er afgørende

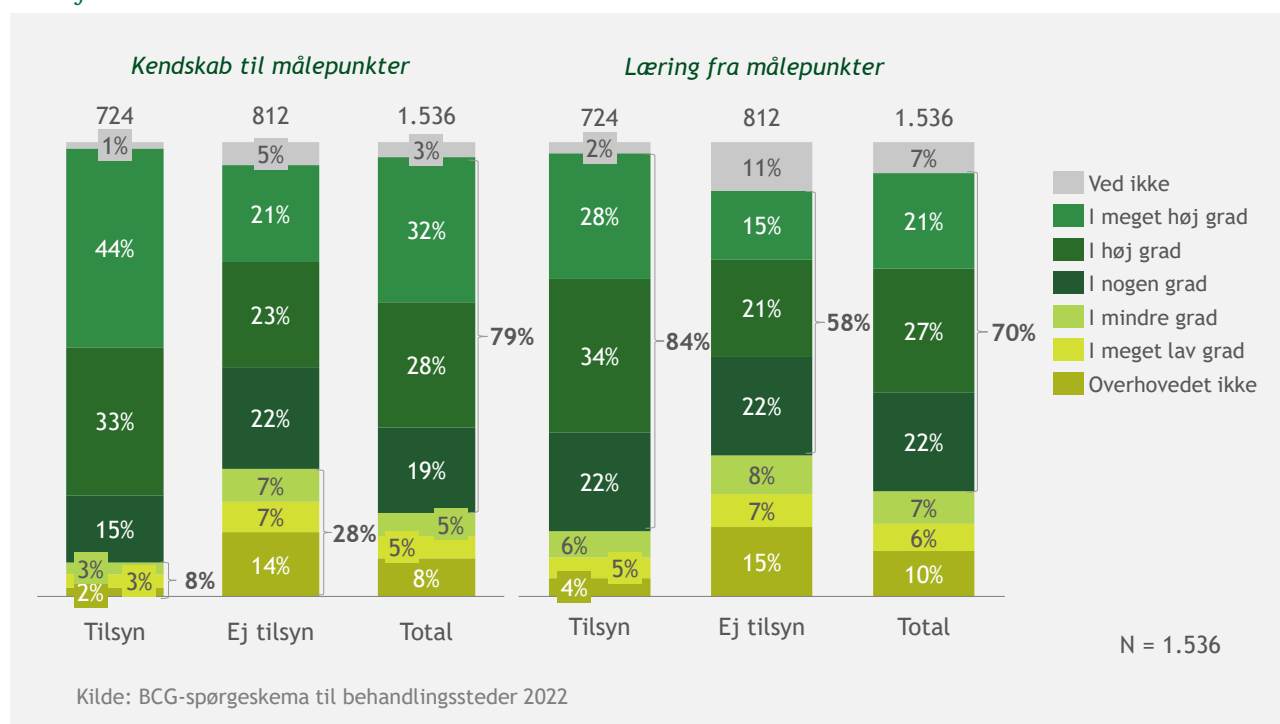
for at uddrage læring. Mindre behandlingssteder på tværs af typer fortæller i interviews, at de oplever, at tilsynene i nogle tilfælde er for langvarige, samt at der spørges ind til emner og områder, der ikke er relevante grundet deres størrelse. I forlængelse heraf fortæller flere behandlingssteder, at de oplever, at Styrelsen for Patientsikkerhed i sin tilgang til tilsyn af mindre behandlingssteder til tider mangler forståelsen for driften af små enheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel overveje i højere grad at tilpasse tilsynsbesøgene til mindre behandlingssteder fx i forhold til længden af tilsynsbesøg.

5.3.2 Målepunkter

Nedenstående figur 5.24 viser, i hvor høj grad behandlingsstederne i spørgeskemaet har kendskab til og uddrager læring fra Styrelsen for Patientsikkerheds målepunkter.

Figur 5.24 | Behandlingsstedernes kendskab til målepunkterne og uddrag af læring fra disse baseret på tilsyn eller ej



Behandlingsstederne har generelt stort kendskab til og uddrager læring fra Styrelsen for Patientsikkerheds målepunkter for sundhedsfaglige tilsyn.

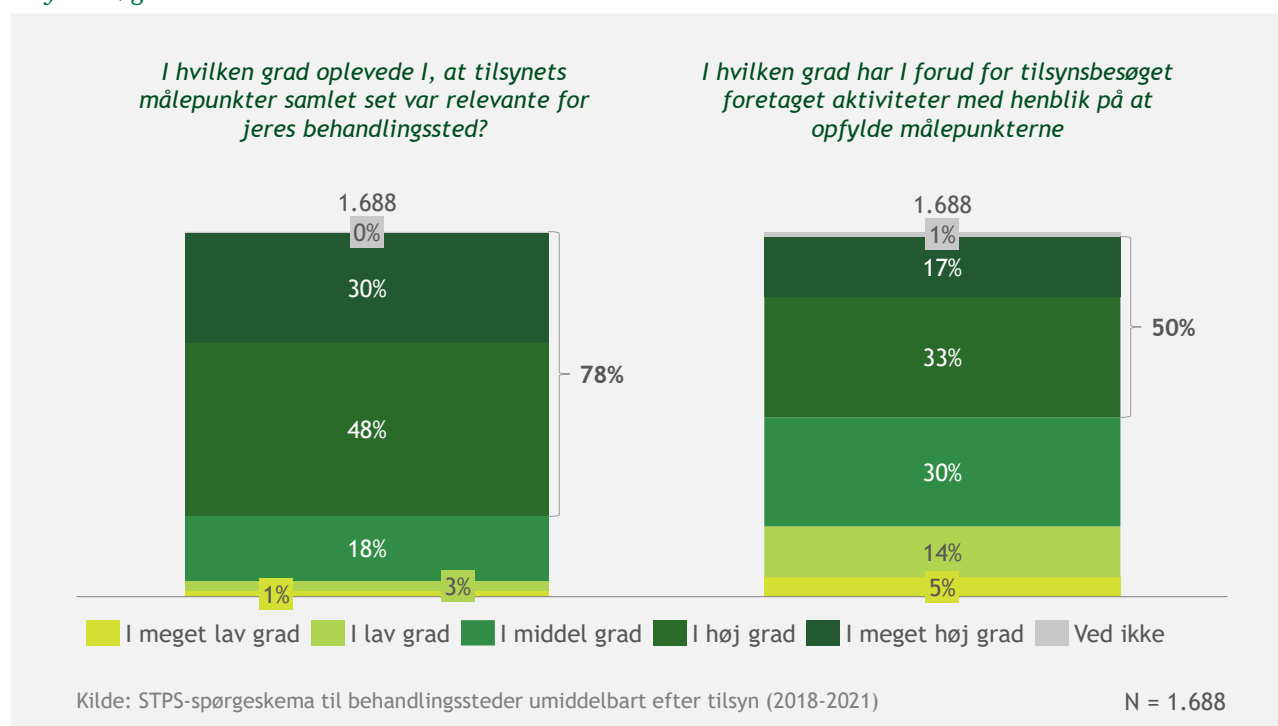
I spørgeskemaet angiver fire ud af fem (79 %) af behandlingsstederne, at de har nogen til meget høj grad af kendskab til målepunkterne, og færre end hver tiende (8 %) har overhovedet ikke kendskab til disse. Af ovenstående figur 5.24 fremgår det, at knap en tredjedel (30 %) af behandlingsstederne i spørgeskemaet, der har ikke haft tilsyn, overhovedet ikke til i mindre grad har kendskab til målepunkterne, mens det gælder for 8 % af behandlingssteder, der har haft tilsyn. Som forventet viser dette, at behandlingssteder, der har haft tilsyn og derfor har direkte anvendelse af målepunkterne, har højere grad af kendskab til disse. Samtidig viser dette dog også, at størstedelen af behandlingssteder, der ikke har modtaget tilsyn, også har kendskab til målepunkterne.

Figur 5.24 viser også, at mere end to tredjedele (70 %) af behandlingssteder i spørgeskemaet uddrager i nogen til meget høj grad af læring fra målepunkterne, mens hver tiende (10 %) overhovedet ikke uddrager læring fra disse. Blandt behandlingssteder uden tilsyn i spørgeskemaet oplever mere end halvdelen (58 %) alligevel at uddrage læring i nogen til meget høj grad fra målepunkterne. For behandlingssteder med tilsyn oplever mere end fire femtedele (84 %) at uddrage nogen til meget høj grad læring fra målepunkterne.

Figur i bilag 4 viser, at dette særligt gælder for de behandlingssteder, som ikke tidligere har været omfattet af akkreditering. Dette kan skyldes, at behandlingssteder tidligere omfattet af akkreditering ikke oplever at lære noget nyt fra målepunkterne, da de i vid udstrækning allerede har meget af den læring, der kan uddrages fra målepunkterne.

Nedenstående figur 5.25 viser behandlingsstedernes vurdering af målepunktets relevans fra Styrelsen for Patientsikkerheds spørgeskemaer, der udsendes umiddelbart efter tilsyn.

Figur 5.25 | Målepunktets relevans for behandlingsstederne og behandlingsstedernes aktiviteter forud for tilsynsbesøg



Behandlingsstederne vurderer umiddelbart efter tilsynsbesøg, at målepunkter samlet set er relevante for deres behandlingssted.

Ovenstående figur 5.25 viser, at målepunkter vurderes i høj eller meget høj grad relevante i fire femtedele (78 %) af besvarelsene. Ligeledes vurderer halvdelen (50 %), at der i høj til meget høj grad er foretaget aktiviteter forud for tilsynet for at opfylde målepunkterne. Behandlingssteder foretager med andre ord ændringer til forbedring af patientsikkerheden som følge af målepunkterne.

I interviews med behandlingssteder giver langt de fleste ligeledes udtryk for, at målepunkterne er relevante for deres behandlingssteder med henblik på at sikre eller højne patientsikkerheden. Fundene i denne evaluering vedrørende relevans af målepunkter stemmer dermed overens med

behandlingsstedernes svar i Styrelsen for Patientsikkerheds spørgeskemaundersøgelser (2018-2021), der udsendes til alle behandlingssteder, umiddelbart efter at de har modtaget tilsyn.

I interviews med behandlingssteder giver flere informanter udtryk for, at de har oplevet en generel positiv udvikling i relevansen og processen vedrørende udvikling af målepunkterne. Siden omlægningen oplever de informanter, der har været involveret gennem store dele af perioden, at målepunkterne gradvist er blevet mere relevante for behandlingsstederne og i stigende grad adresserer punkter, der er relevante for patientsikkerheden.

Nogle behandlingssteder giver dog også udtryk for en oplevelse af, at målepunkterne i stigende grad nærmer sig kvalitetsmålinger, der i deres opfattelse ikke har det fornødne juridiske ophæng. Dette til trods for, at alle målepunkter i styrelsens optik har juridisk ophæng, hvilket fremgår af målepunktssættens referencer under hvert målepunkt. Dette gælder også målepunkter af klinisk karakter, der imidlertid vil have ophæng i autorisationslovens § 17, da lovgivningen kun i begrænset omfang indeholder specifikke regler for, hvordan faglig virksomhed udføres. Det sundhedsfaglige tilsyn og målepunkterne indebærer dermed ikke kvalitetsudvikling, men kvalitetssikring for en behandling på et fagligt forsvarligt minimumsniveau.



Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel ved tilsynsbesøg tydeligere klargøre, hvilke målepunkter der har juridisk ophæng, og hvilke målepunkter der er reflektionspunkter.

5.3.4 Læringstiltag

I relation til læringstiltag i forbindelse med tilsyn er det relevant at huske på, at læring som helhed er et fundamentalt emne i kvalitetsudviklingen af sundhedsvæsenet generelt, samt at en af styrelsens centrale forvaltningsopgaver netop er formidling af læring fra tilsynene. Ydermere udgør læringstiltag på baggrund af tilsyn blot en delmængde af de samlede læringstiltag, som Styrelsen for Patientsikkerhed videreformidler, andre er eksempelvis læringstiltag vedrørende utilsigtede hændelser.

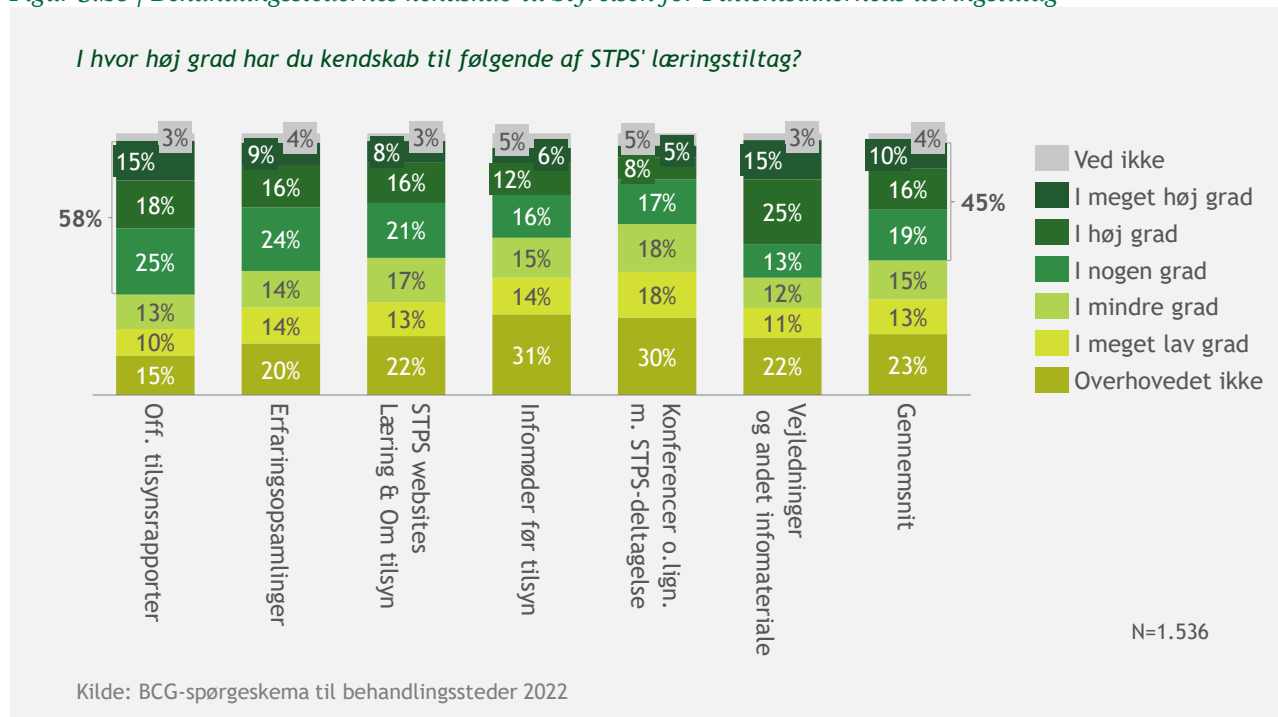
Ved inddragelse af Styrelsen for Patientsikkerhed er der identificeret seks læringstiltag, som Styrelsen for Patientsikkerhed udbyder for at videreformidle og bidrage til læring på baggrund af de gennemførte tilsyn og varetage styrelsens rådgivningsrolle. Disse er 1) offentlige tilsynsrapporter, 2) erfaringsopsamlinger, 3) Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmesider 'Læring' og 'Om tilsyn', 4) informationsmøder forud for tilsyn, 5) øvrige konferencer og møder med deltagelse af Styrelsen for Patientsikkerhed og 6) vejledninger og andet informationsmateriale.

For at belyse, om Styrelsen for Patientsikkerhed tilstrækkeligt videreformidler og bidrager til læring på baggrund af de gennemførte tilsyn, samt om dette medfører ændringer på behandlingssteder, belyses behandlingsstedernes oplevelse af henholdsvis kendskab, tilgængelighed, anvendelighed og værdiskabelsen af disse.

Kendskab til læringstiltag

Nedenstående figur 5.26 viser behandlingsstedernes kendskab til de seks identificerede læringstiltag.

Figur 5.26 | Behandlingsstedernes kendskab til Styrelsen for Patientsikkerheds læringstiltag



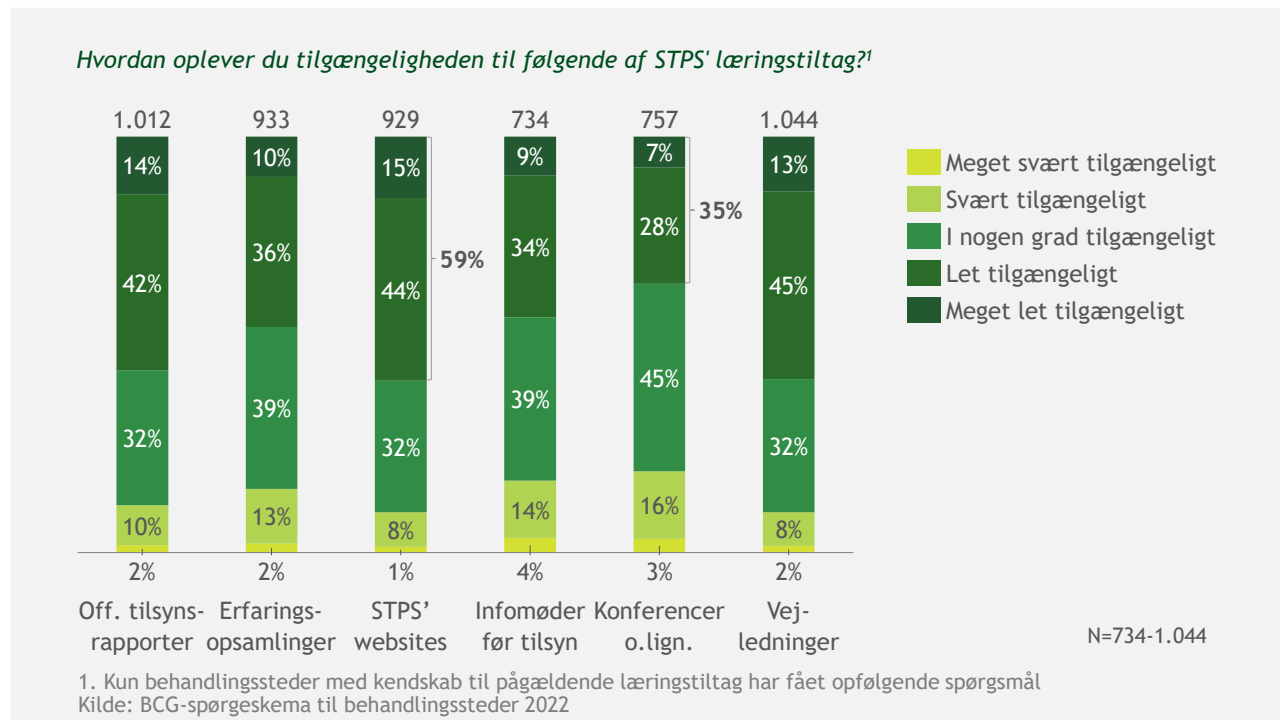
Under halvdelen af de adspurgte behandlingssteder har kendskab til styrelsens læringstiltag.

På tværs af læringstiltag har knap halvdelen (45 %) af behandlingsstederne i gennemsnit kendskab til læringstiltagene i nogen til meget høj grad. De offentlige tilsynsrapporter er det læringstiltag, hvor flest behandlingssteder har nogen til meget høj grad af kendskab (58 %). Det kan dog diskuteres, i hvor høj grad de offentlige tilsynsrapporter kan anses som værende videreformidlende læringstiltag, da disse ikke i sin enkelthed har et lærende formål, men udarbejdes og offentliggøres af juridiske bestemmelser. I interviews med behandlingssteder udtrykker alle stort kendskab til de offentlige tilsynsrapporter, men påpeger samtidig, at de ikke tilgår eller anvender rapporter fra andre behandlingssteder, hvilket uddybes yderligere i kapitel 7. Læringstiltaget offentlige tilsynsrapporter skal ses i dette lys i resten af dette afsnit. Der er begrænsede forskelle i niveauet af kendskab til læringstiltag på tværs af, om behandlingsstederne har modtaget tilsyn eller ej, behandlingsstedstyper og -størrelse og ejerforholdet. Der ses ingen nævneværdige forskelle i kendskab til læringstiltag på tværs af tilsynstyper modtaget, eller hvilken region behandlingsstedet geografisk befinder sig i.

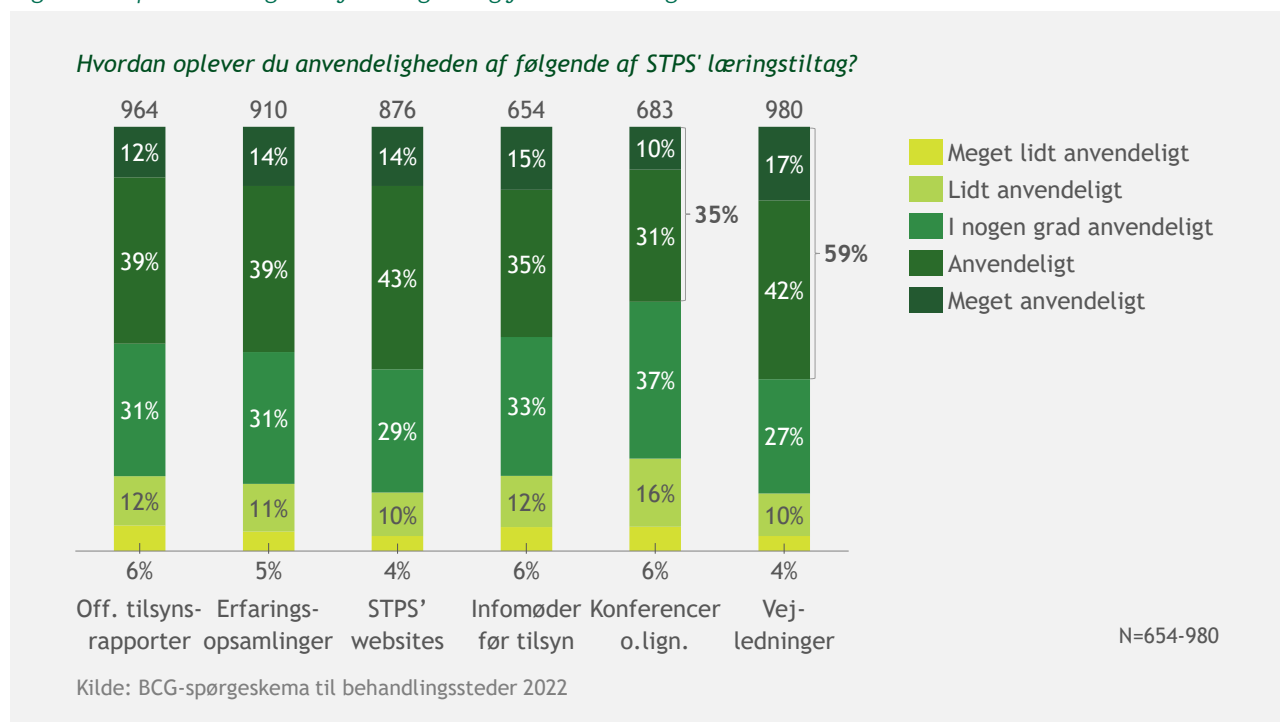
Tilgængelighed og anvendelighed

Nedenstående figur 5.27 og figur 5.28 viser behandlingsstedernes oplevelse af læringstiltagenes tilgængelighed og anvendelighed.

Figur 5.27 / Behandlingsstedernes vurdering af tilgængeligheden af STPS' læringstiltag¹



Figur 5.28 / Anvendelighed af læringstiltag for behandlingssteder med kendskab til disse



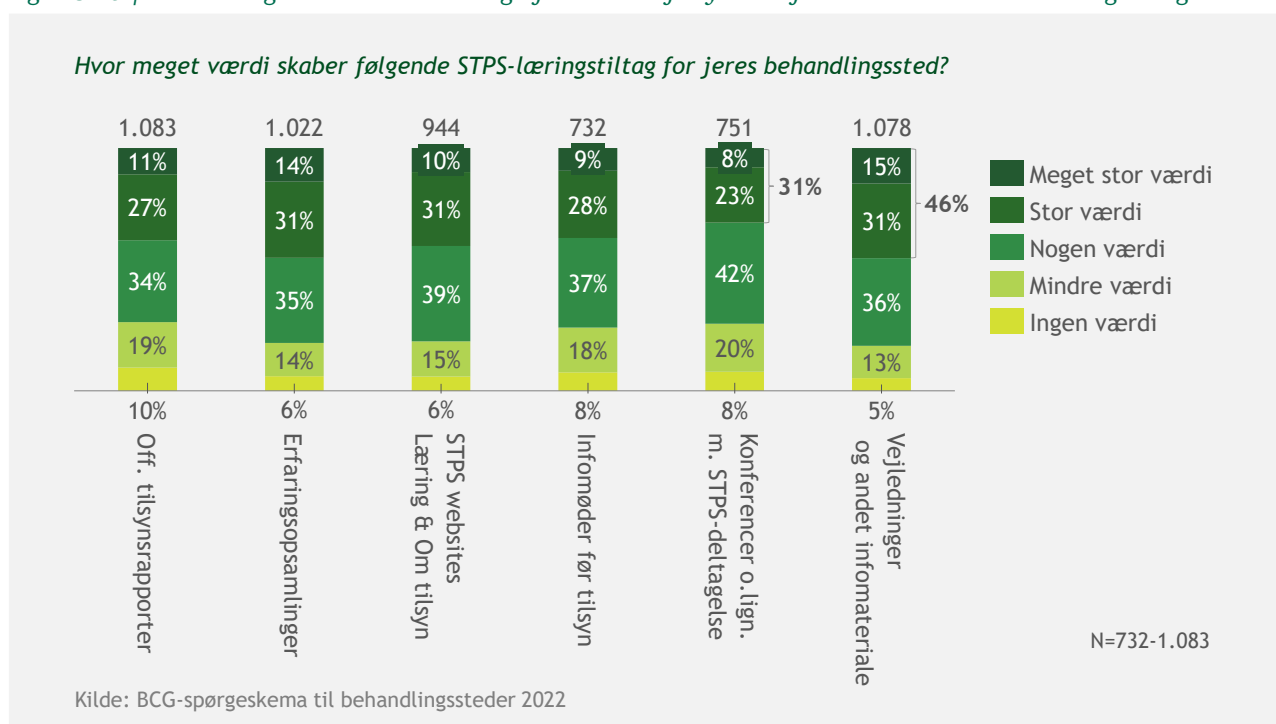
Blandt de behandlingssteder, der har angivet en grad af kendskab til styrelsens lærings tiltag, opleves disse generelt som værende både tilgængelige og anvendelige.

Mellem hver tredje og knap to ud af tre (35 %-59 %) af behandlingsstederne, der i mindre til meget høj grad har kendskab til lærings tiltagene, oplever, at disse er let til meget let tilgængelige (se figur 5.27). Ligeledes oplever omtrent halvdelen (41 %-59 %) af behandlingsstederne lærings tiltagene som anvendelige til meget anvendelige (se figur 5.28). Der er dog en række behandlingssteder, som ikke finder lærings tiltagene relevante for deres område, fx sygehuse. Disse behandlingssteder giver udtryk for, at de ikke ser det som Styrelsen for Patientsikkerheds opgave at stille dette til rådighed, hvorfor de ikke anvender lærings tiltagene. Behandlingsstederne, der anvender lærings tiltagene, giver i interviews overvejende udtryk for, at lærings tiltag er let tilgængelige og velstrukturerede på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside. De organisatoriske kvalitets- og forbedringsenheder har kendskab til lærings tiltagene. De anvender disse i deres lokalt tilrettede arbejde med forbedring af patientsikkerheden, hvis de vurderes relevant for deres indsatsområder. I relation hertil nævner flere behandlingssteder dog, at særligt tidligere målepunkter er svære at finde.

Værdiskabelse

Nedenstående figur 5.29 viser, i hvor høj grad lærings tiltagene skaber værdi for de behandlingssteder, der har en grad af kendskab til disse.

Figur 5.29 | Behandlingsstedernes vurdering af værdien af Styrelsen for Patientsikkerheds lærings tiltag



Behandlingsstederne oplever generelt, at styrelsens lærings tiltag skaber værdi for deres behandlingssted.

Ovenstående figur 5.29 viser, at mellem hver tredje og knap halvdelen (31 %-46 %) af behandlingsstederne med kendskab til lærings tiltagene på tværs af lærings tiltag oplever, at de skaber stor til meget stor værdi for deres behandlingssted. Samtidig angiver mere end hver tredje (34 %-42 %) af behandlingsstederne med kendskab til lærings tiltagene, at de skaber nogen værdi for deres behandlingssted. I interviews med

behandlingssteder har flere endvidere fremhævet, at tilsyn oftest giver anledning til efterfølgende organisatoriske forandringsinitiativer for at justere procedurer og kultur, også når tilsynsrapporten er fin. Offentlige tilsynsrapporter og Konferencer o.lign. med deltagelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed er de to læringsstiltag, hvor behandlingsstederne, der har kendskab til dem, oplever at få mindst værdi ud af dem. I interviews med behandlingssteder giver mange informanter dog udtryk for, at de oplever stor værdi af Styrelsen for Patientsikkerheds deltagelse i lokale arrangementer om patientsikkerhed.

 Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel fortsætte med at deltage i denne type af lokale arrangementer og potentielt prioritere disse højere fremadrettet ved at være mere opsøgende i forhold hertil, hvilket kan øge kendskabet til styrelsen som en lærende myndighed.

De offentlige tilsynsrapporter opleves mest læst af pressen, og der er ikke en oplevelse blandt behandlingssteder af, at patienter, borgere eller pårørende læser dem, hvilket uddybes i kapitel 7.

I interviews med interesseorganisationer fremhæver disse, at de i nogen grad bruger og videreformidler Styrelsen for Patientsikkerheds læringstiltag til deres medlemmer, hvorfor de er med til at udbrede disse læringstiltag. De fremhæver blandt andet, at deres medlemmer generelt stoler mere på indholdet af læringstiltag, hvis det videreformidles og kontekstualiseres af relevante interesseorganisationer.

Flere behandlingssteder og interesseorganisationer påpeger ligeledes, at det ikke er læringstiltagene i sig selv, der skaber læring eller forandring, men at det er i den lokale omsætning af læringstiltag, der forekommer læring og forandringer.

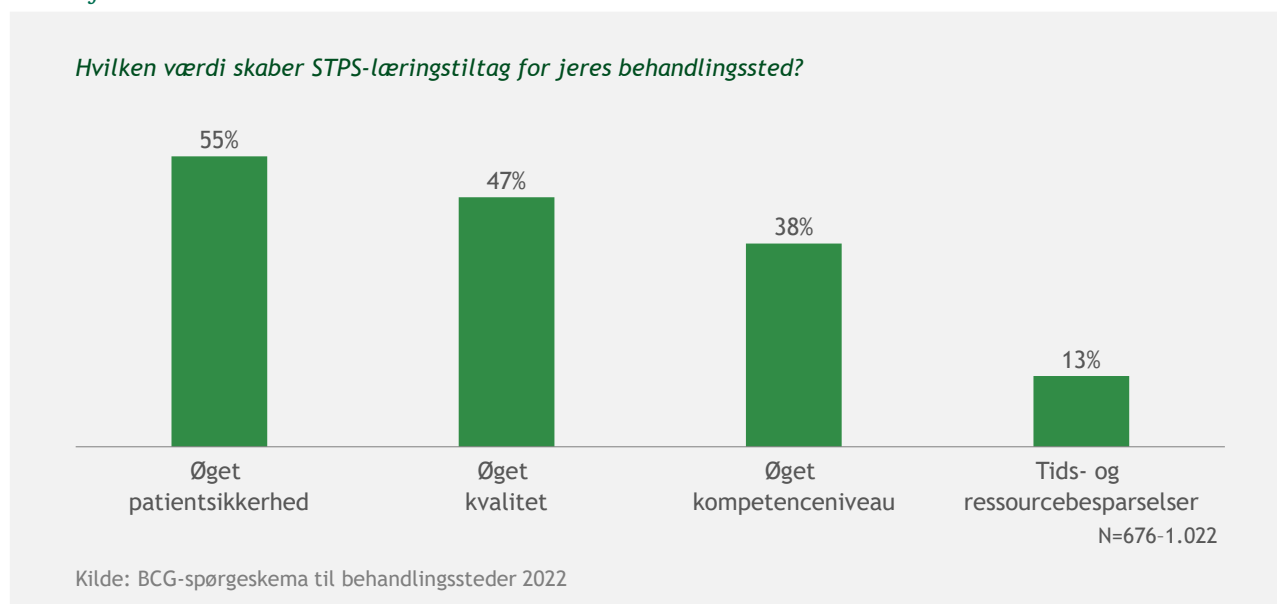
Styrelsen for Patientsikkerhed inddrager allerede en lang række interessenter i forbindelse med faglig sparring om læringsaktiviteter i Fagligt Forum for patientsikkerhed.¹⁵ I det nu lovfæstede forum kan interessenter give styrelsen sparring om læringsaktiviteter og input samt fremsætte ønsker. I interviews med behandlingssteder har ingen af disse nævnt dette forum, hvilket stemmer overens med det lettere begrænsede kendskab til styrelsens læring, som præsenteret i begyndelsen af dette afsnit.

 Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel inddrage relevante interessenter fremadrettet, herunder interesseorganisationer og driftsherrer, i højere grad i udviklingen, udbredelsen og prioriteringen af læringstiltag.

Nedenstående figur 5.30 viser, hvilken værdi behandlingsstederne oplever, at læringstiltagene skaber for deres behandlingssted.

¹⁵ [Fagligt Forum for Patientsikkerhed](#).

Figur 5.30 | Behandlingsstedernes vurdering af, hvilken værdi Styrelsen for Patientsikkerheds læringstiltag skaber for dem



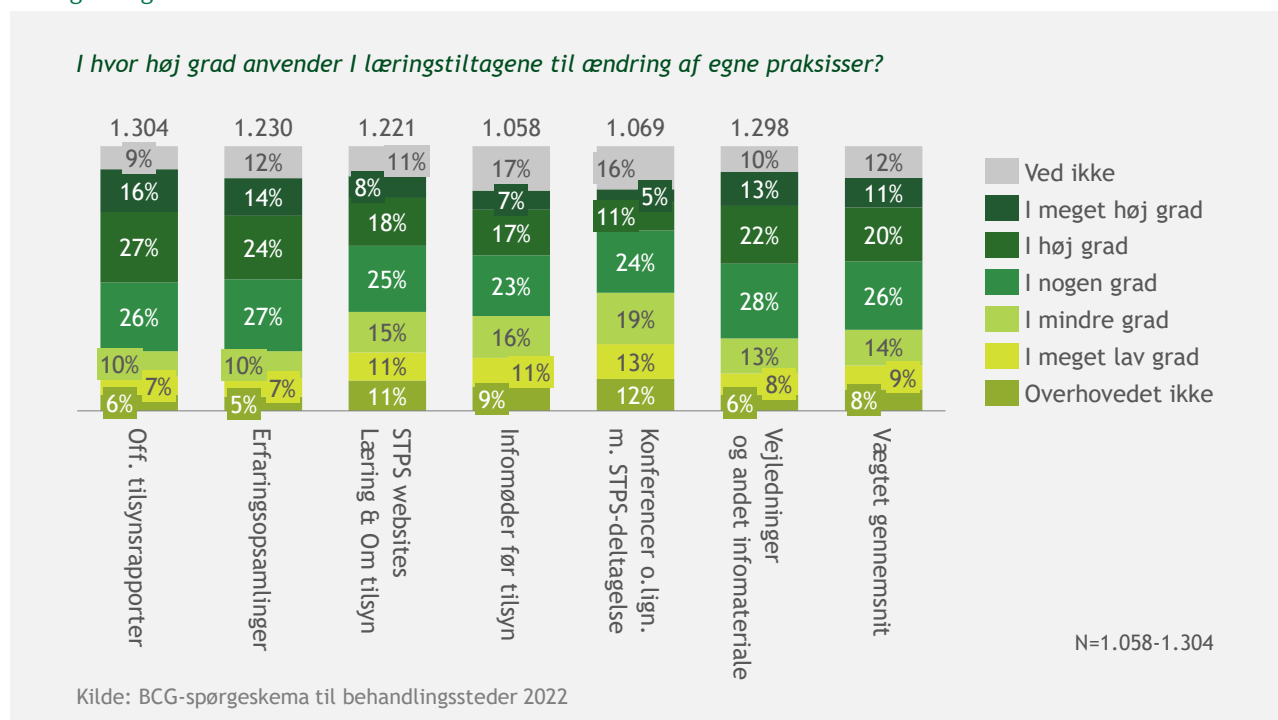
Behandlingsstederne, der har kendskab til og ser en værdi af læringstiltagene, oplever primært, at disse fører til en øget patientsikkerhed.

Over halvdelen (55 %) af behandlingsstederne, der har kendskab til og oplever værdi fra læringstiltagene, tilkendegiver, at disse fører til en øget patientsikkerhed. Knap halvdelen (47 %) angiver en øget kvalitet, og to femtedele (38 %) angiver, at det har øget kompetenceniveauet. Forventeligt angiver relativt få (13 %) af behandlingsstederne tids- og ressourcebesparelser som en værdi af læringstiltagene.

Ændringer på baggrund af læringstiltag

Nedenstående figur 5.31 viser, i hvor høj grad behandlingssteder med kendskab til de enkelte læringstiltag oplever, at de anvender disse til ændring af egne praksisser.

Figur 5.31 | Behandlingsstedernes oplevelse af ændringer på baggrund af Styrelsen for Patientsikkerheds læringstiltag



Flertallet af behandlingssteder i spørgeskemaet med kendskab til læringstiltagene oplever, at disse fører til ændring af egne praksisser. Hvorvidt læringstiltagene fører til ændringer af behandlingsstedernes egne praksisser, påvirkes i mindre omfang af, om behandlingsstedet har haft tilsyn eller ej.

Hver tredje (31 %) af behandlingsstederne i spørgeskemaet med kendskab til læringstiltagene angiver, at disse i høj til meget høj grad fører til ændringer af egne praksisser. Hver sjette (17 %) af behandlingsstederne med kendskab til læringstiltagene anvender i meget lav grad til overhovedet ikke disse til ændringer af egne praksisser.

Mere end to tredjedele (69 %) af behandlingsstederne med kendskab til læringsstiltag anvender i nogen til meget høj grad offentlige tilsynsrapporter til ændring af egne praksisser. I interviews med behandlingssteder giver alle behandlingssteder udtryk for, at de ikke anvender andre behandlingssteders tilsynsrapporter.



Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel arbejde med at øge kendskab til formidlingen om læring fra tilsyn og fortsat målrette læringstiltag til der, hvor udfordringerne er størst for behandlingsstederne.

5.4 Effekt på patientsikkerheden

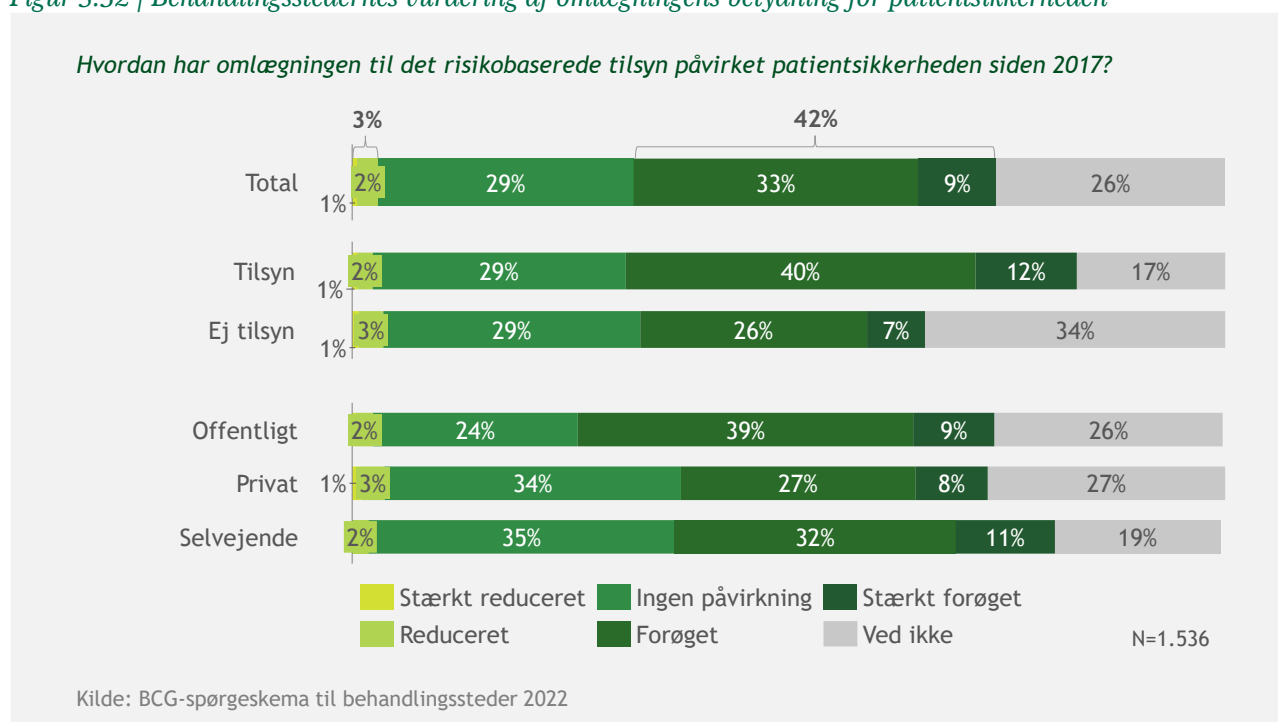
I følgende afsnit belyses følgende:

- 5.4.1. Omlægningens betydning for patientsikkerheden, herunder om der er den rette balance mellem planlagte tilsyn og reaktive organisatoriske tilsyn.
- 5.4.2. Hvorvidt det vil være hensigtsmæssigt at indføre muligheden for tilkøb af tilsyn efter anmodning.

5.4.1 Omlægningens betydning for patientsikkerheden

Nedenstående figur 5.32 viser behandlingsstedernes vurdering af omlægningens betydning for patientsikkerheden.

Figur 5.32 | Behandlingsstedernes vurdering af omlægningens betydning for patientsikkerheden



Omlægningen har enten forøget patientsikkerheden eller har haft ingen påvirkning herpå ifølge behandlingsstederne i spørgeskemaet. Meget få behandlingssteder oplever, at omlægningen har påvirket patientsikkerheden negativt.

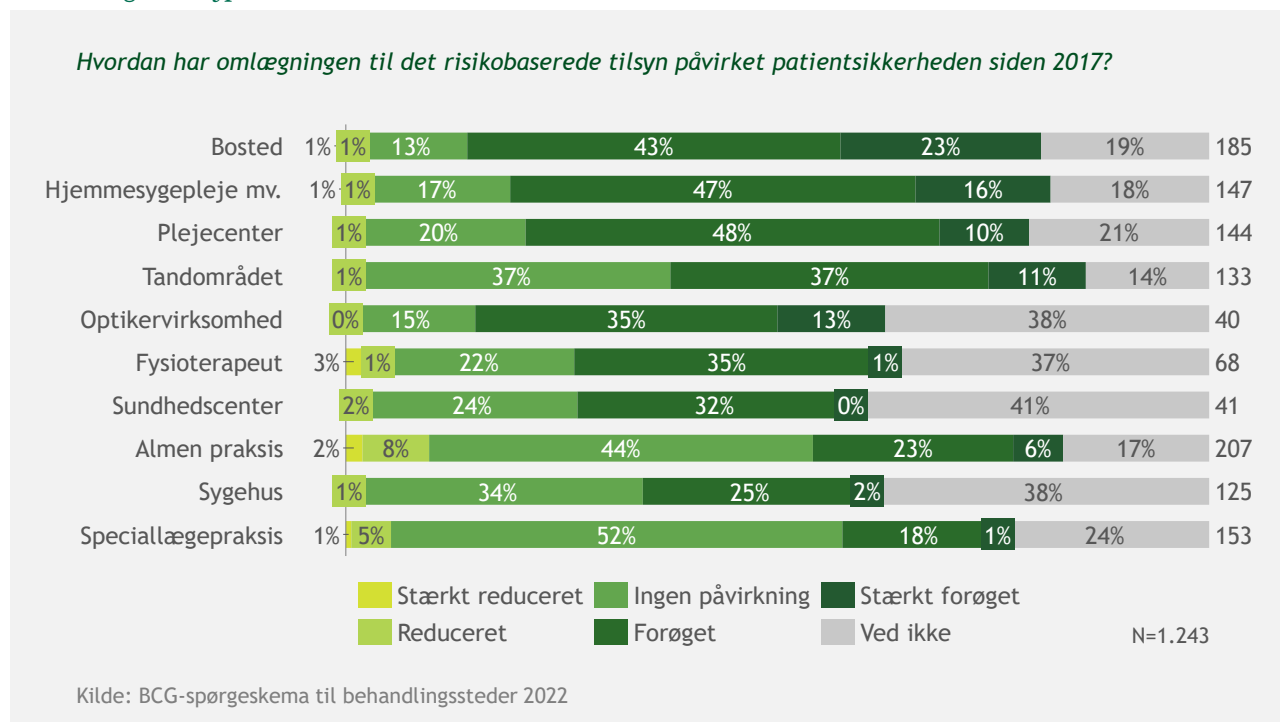
I spørgeskemaet angiver 3% af behandlingssteder, at omlægningen til det risikobaserede tilsyn har reduceret eller stærkt reduceret patientsikkerheden, knap en tredjedel (29 %) vurderer, at det ikke har haft en påvirkning, mens en fjerdedel (26 %) ikke ved, hvad betydningen har været. To femtedele (42 %) af behandlingsstederne mener, at omlægningen til det risikobaserede tilsyn har forøget eller stærkt forøget patientsikkerheden.

Særligt behandlingssteder, der har modtaget tilsyn, mener, at omlægningen har forøget patientsikkerheden, jf. ovenstående figur 5.32. Der ses ikke betydelige forskelle mellem offentlige, private eller selvejende behandlingssteder.

Behandlingsstederne fremfører i interviews, at tilsyn og særligt forberedelse til disse er med til at skærpe procedurer og højne standarden af opgaveudførelsen. Samtidig nævner nogle dog også, at tilsynene i sig selv i nogen udstrækning fokuserer på elementer, der ikke i dagligdagen vurderes at påvirke patientsikkerheden. Her nævnes eksempelvis, at det er dokumentation, der måles på, og ikke praksis.

Nedenstående figur 5.33 viser behandlingsstedernes vurdering af omlægningens betydning for patientsikkerheden fordelt på behandlingsstedstype.

Figur 5.33 | Behandlingsstedernes vurdering af omlægningens betydning for patientsikkerheden fordelt på behandlingsstedstyper



Den oplevede forøgelse af patientsikkerhed er størst for bosteder og mindst for speciallægepraksisser.

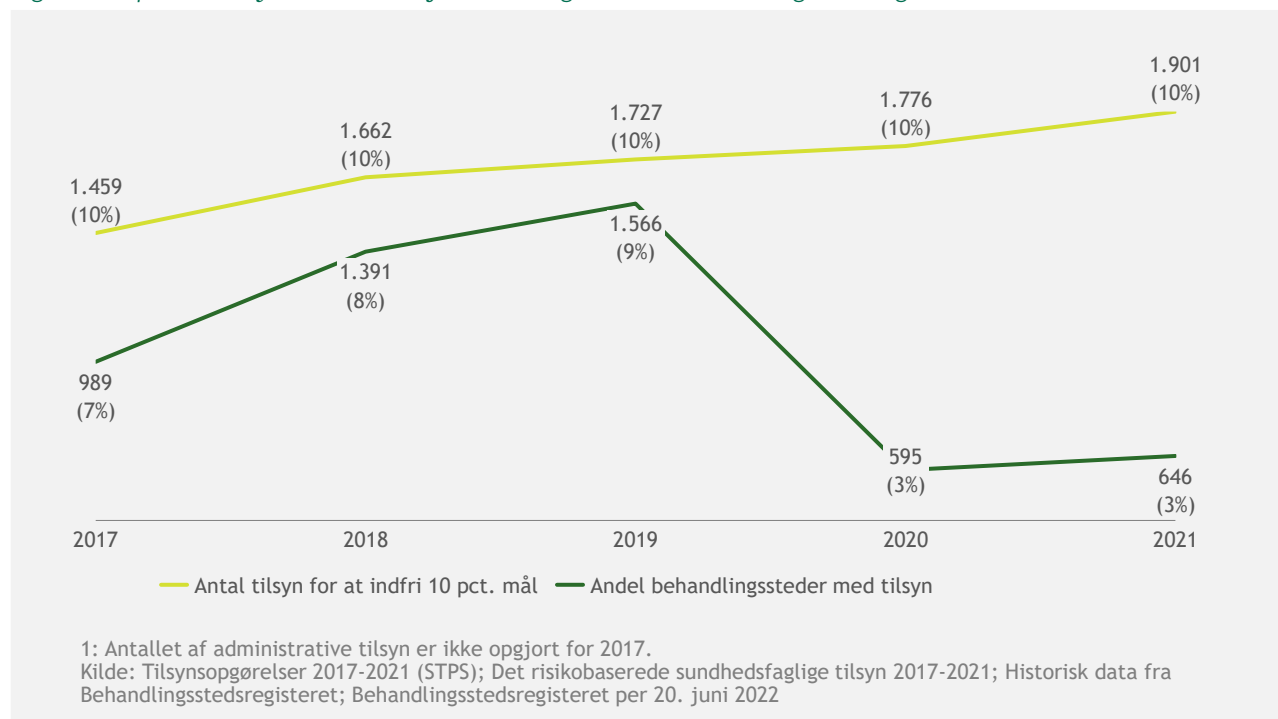
Spørgeskemaet viser, at behandlingsstedstyper, der ikke var underlagt sundhedsfaglige tilsyn før omlægningen (fx bosteder (66 %), optiker (48 %) og fysioterapeuter (36 %)), har oplevet en større positiv effekt på patientsikkerheden end behandlingsstedstyper, der før omlægningen havde en anden type sundhedsfaglige tilsyn (fx speciallægepraksisser (19 %)). Dette indikerer, at det ikke udelukkende er omlægningen i sig selv, der har højnet patientsikkerheden, men det faktum, at flere behandlingsstedstyper nu underlægges sundhedsfaglige tilsyn. Dette bakkes op gennem interviews, hvor flere informanter har haft en opfattelse af øget patientsikkerhed særligt inden for de områder, hvor der ikke var sundhedsfaglige tilsyn før.

I interviews med behandlingssteder blev det tydeligt, at der generelt hersker en forståelse af, at tilsyn er nødvendige for at identificere behandlingssteder, der udgør en stor risiko for patientsikkerheden. Samtidig giver flere behandlingssteder udtryk for, at disse i højere grad findes via reaktive tilsyn end ved risikobaserede planlagte tilsyn. Fra 2017 til 2021 er to tredjedele (64 %) af alle de udførte tilsyn planlagte tilsyn, en femtedel (20 %) reaktive udgående tilsyn, og de resterende 16 % er reaktive administrative. Med andre ord er der mere end tre gange så mange planlagte tilsyn som reaktive udgående. Som belyst i afsnit 5.1 er træfprocenten for de planlagte tilsyn 8 %, og 34 % for de reaktive. Disse træfprocenter sammenholdt med behandlingsstedernes opfattelse af værdien af henholdsvis planlagte og reaktive tilsyn giver anledning til overvejelse af, om der foretages for mange planlagte tilsyn relativt til reaktive tilsyn. Dog bemærkes det, at mindre korrektioner i forhold til patientsikkerheden også foretages på de tilsyn, hvor kun mindre problemer identificeres og således ikke indgår i træfprocenten. Behandlingsstederne giver generelt i interviews udtryk for at lære mere, og at patientsikkerheden højnes mere af reaktive tilsyn.

Styrelsen vurderer alle bekymringshenvendelser, den modtager, i forhold til om der på baggrund heraf skal foretages et reaktivt tilsyn.

Nedenstående figur 5.34 viser udførte tilsyn som andel af antal behandlingssteder i Behandlingsstedsregisteret.

Figur 5.34 / Antal tilsyn som andel af behandlingssteder i Behandlingsstedsregisteret



10%-målsætningen er ikke indfriet siden omlægningen i 2017.

Den politisk aftalte 10%-kapacitetsmodel fastslår, at 10 % af alle behandlingssteder ville kunne få et tilsynsbesøg årligt, hvis tilsynene bliver fordelt jævnt.¹⁶ Denne politiske målsætning er dog ikke skrevet ind i det juridiske regelgrundlag for tilsynet. Denne målsætning udfordrer en hensigtsmæssig balance mellem planlagte og reaktive tilsyn. Dette ved, at reaktive tilsyn bliver udført på baggrund af bekymringer og dermed er naturligt begrænset af antallet af alvorlige bekymringer. Styrelsen for Patientsikkerhed reagerer på alle bekymringshenvendelser og vurderer, hvordan disse skal behandles, fx udgående eller administrativt tilsyn. Derfor skal der udføres uforholdsmæssigt mange planlagte tilsyn for at indfri den aftalte kapacitet. Denne 10%-målsætning indgik ligeledes i gebyrfastsættelsen, hvilket belyses yderligere i kapitel 6 i nærværende rapport.

Ovenstående figur 5.34 viser, at andelen af behandlingssteder i Behandlingsstedsregisteret, der kunne have fået tilsyn, er steget fra 7 % i 2017 til 9 % i 2019. Styrelsen for Patientsikkerhed var således mellem et og tre procentpoint, svarende til mellem 161 og 471 tilsyn, fra at indfri 10%-målsætningen i 2017 til og med 2019.

I 2018 og 2019 er udført tilsyn svarende til henholdsvis 8 % og 9 % af Behandlingsstedsregisteret.

¹⁶ [Politisk aftale om risikobaseret tilsyn med behandlingssteder, 2016.](#)

I både 2020 og 2021 blev der udført tilsyn svarende til 3 % af Behandlingsstedsregisteret. Disse skal ses i lyset af COVID-19, hvorfor der blev foretaget markant færre planlagte tilsyn, jf. afsnit 5.1 om tilsynsaktivitet.

I interviews med relevante repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed giver disse udtryk for, at målsætningen skal betragtes over en længere årrække. Med udgangspunkt i udviklingen fra 2017-2019 tyder det på, at Styrelsen for Patientsikkerhed, uden COVID-19, kunne have indfriet 10-%målsætningen. Jf. afsnit 5.3.1 kan Styrelsen for Patientsikkerhed med fordel overveje i endnu højere grad at anvende tilsynsressourcerne fremadrettet til reaktive tilsyn. Såfremt dette gøres, kan det udfordre styrelsens indfrielse af 10-%målsætningen, da flere ressourcer således vil blive brugt på de enkelte reaktive tilsyn og ikke til at hæve det totale antal af tilsyn. I dag indeholder 10-%målsætningen et underliggende incitament for Styrelsen for Patientsikkerhed til at udføre nogle af de hurtigere tilsyn. Fx tæller tilsyn, der foretages på et par timer (fx hos tandlæger) på linje med tilsyn, der tager flere dage (fx på præhospitale enheder).

 Et fremadrettet opmærksomhedspunkt kan være at overveje, om den politiske målsætning bør justeres i forhold til, hvilket parameter der måles på, således at incitamenter, der skabes herfra, fordrer, at Styrelsen for Patientsikkerhed bedst kan fremme patientsikkerheden.

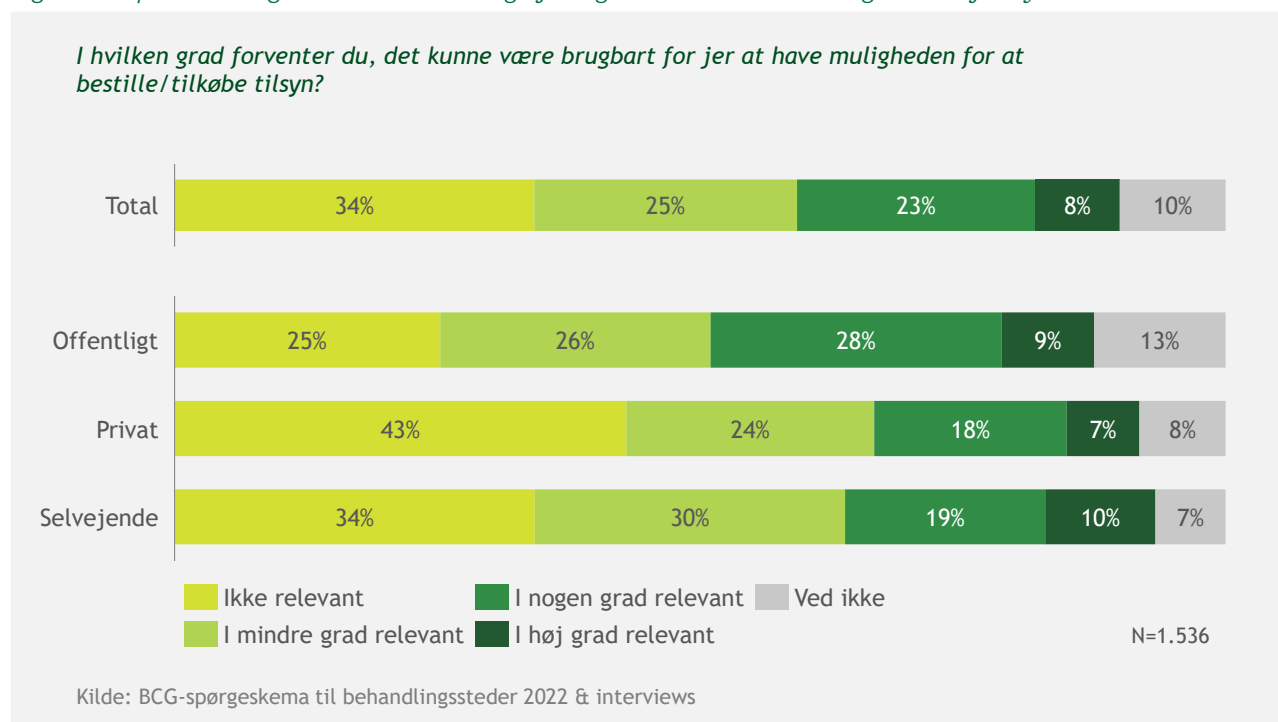
I interviews med relevante interesseorganisationer giver flere udtryk for, at der er forskellige opfattelser af 10-%målsætningen i Styrelsen for Patientsikkerhed, samt at denne ikke efterleves hensigtsmæssigt, særligt for de behandlingsstedstyper, der udgør en mindre del af Behandlingsstedsregisteret. Flere mindre interesseorganisationer fortæller om en oplevelse af, at antallet af tilsyn udført er afgjort på baggrund af antallet af sundhedspersoner i faggruppen og ikke antallet af behandlingssteder. I forlængelse heraf oplevede interesseorganisationerne, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke kunne eller formåede at forklare, hvorfor antallet af planlagte tilsyn langt oversteg 10 % af behandlingsstederne inden for denne type.

 Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel undersøge, hvorvidt udtræk til planlagte tilsyn for mindre faggrupper foretages på baggrund af de rette variable.

5.4.2 Tilkøb/bestilling af tilsyn

Nedenstående figur 5.35 viser behandlingsstedernes vurdering af brugbarheden ved bestilling/tilkøb af tilsyn.

Figur 5.35 | Behandlingsstedernes vurdering af brugbarheden ved bestilling/tilkøb af tilsyn



I spørgeskemaet anser behandlingsstederne overordnet set ikke muligheden for tilkøb/bestilling af tilsyn som brugbar.

Over halvdelen (59 %) af behandlingsstederne i spørgeskemaet anser i mindre til ingen grad muligheden for at bestille/tilkøbe et tilsyn som relevant. En tredjedel (31 %) finder det i nogen til høj grad relevant med mulighed for at bestille/tilkøbe et tilsyn.

Offentlige behandlingssteder anser i højere grad muligheden for bestilling/tilkøb af tilsyn som relevant end private og selvejende institutioner. Knap to femtedele (37 %) af de offentlige behandlingssteder anser det som i nogen eller høj grad relevant mod henholdsvis omtrent en tredjedel (29 %) blandt selvejende institutioner og en fjerdedel (25 %) for private behandlingssteder, jf. grafen.

I interviews med behandlingssteder efterspørger nogle behandlingssteder, på tværs af private og offentlige aktører, tilkøb/bestilling af tilsyn som mæglingsredskab i reaktion på patient- og/eller pårørende henvendelser og kvalitetsstempel. Særligt private behandlingssteder fremhæver muligheden for tilkøb tilsyn som kvalitetsstempel, som tidligere udført af IKAS. Dette er særligt, når et område har været udskældt fx offentligt i pressen, hvor et tilsyn kan være med til at signalere, at behandlingsstedet fagligt er kommet på fode/eller niveau med andre igen, hvilket nævnes blandt kommunale behandlingssteder.

5.5 Opfyldelse af formål med omlægningen af tilsynet

Som nævnt i introduktionen til dette kapitel var der to primære formål med omlægningen:

- 1) *”at Styrelsen for Patientsikkerhed kan fokusere ressourcerne og på baggrund af relevant data sætte ind, hvor der er størst risici for patientsikkerheden”¹⁷*

I relation til det første formål konkluderes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed anvender ressourcerne til tilsyn der, hvor den vurderer, der er størst risiko for patientsikkerheden, på baggrund af en række forskellige datakilder og sundhedsdata. Denne udvælgelsesproces kan med fordel gøres mere ensartet og gennemsigtig, hvilket kan skabe en større forståelse blandt behandlingsstederne og for patienterne.

I forlængelse heraf kan Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet overveje, om balancen i forhold til ressourcerne mellem planlagte og reaktive tilsyn kan være mere hensigtsmæssig. Dette særligt, fordi behandlingsstederne uddrager mere læring fra reaktive tilsyn og generelt oplever, at patientsikkerheden øges mest af denne type tilsyn, hvorimod de planlagte tilsyn i højere grad opleves som en kontrol af detaljer, der reelt ikke påvirker patientsikkerheden. Dette kan gøres ved at undersøge, om der skal prioriteres flere ressourcer til det enkelte reaktive tilsyn. Ydermere kan Styrelsen for Patientsikkerhed fremadrettet med fordel være opmærksom på en række punkter i relation til det organisatoriske tilsyn, herunder i forbindelse med øget gennemsigtighed i forbindelse med udvælgelse af tilsynsområder, et forsat og øget fokus på fagligheden og kontekstforståelsen for de tilsynsførende og et øget fokus på inddragelse af eksterne parter samt kommunikation heraf.

- 2) *at ”Tilsynet er således målrettet at forebygge farer for patientsikkerheden”¹⁸*

I relation til det andet formål konkluderes det, at en stor del af behandlingsstederne oplever, at omlægningen har været med til at forøge patientsikkerheden, og kun meget få behandlingssteder oplever, at det har reduceret patientsikkerheden. Flere behandlingssteder angiver, at muligheden for at blive udtaget til risikobaseret tilsyn samt reelt at blive dette, holder dem opmærksomme på de krav og målepunkter, der undersøges ved tilsyn. Således opfylder den risikobaserede tilgang sin forebyggende effekt.

På baggrund af analyserne i indeværende kapitel findes ikke belæg for behov for justering af de lovmæssige regler vedrørende det risikobaserede tilsyn. Det er dog værd at overveje, om den politisk fastsatte 10%-kapacitetsmodel er hensigtsmæssig. Det kan med fordel overvejes, om denne målsætning er meningsfuld i bogstavelig forstand for de enkelte tilsynsområder i forhold til forbedring af patientsikkerheden, men i højere grad bør anses som en overordnet og langsigtet målsætning.

¹⁷ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 13 og 18.](#)

¹⁸ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 13 og 18.](#)



Kapitel 6.

Indførelse af registrering af behandlingssteder og gebyr

I dette kapitel belyses indførelsen af registrering af behandlingssteder og gebyrer, herunder en vurdering af hensigtsmæssigheden af Behandlingsstedsregisteret og behovet for gebyrjusteringer. Undervejs i kapitlet belyses også opmærksomhedspunkter til den fremadrettede indretning af Behandlingsstedsregisteret og gebyrstrukturen.

Formålet med indførelsen af registreringspligten var, *”at Styrelsen for Patientsikkerhed via en registreringsordning sikres kendskab til samtlige behandlingssteder, hvor der udbydes sundhedsydelser”*.¹⁹ Yderligere var formålet med indførelsen af gebyrer, at *”gebyret skal dække de med registreringen og tilsynene forbundne udgifter”*.²⁰

Kapitlet vil på baggrund af analyse af henholdsvis økonomiske data fra Styrelsen for Patientsikkerhed og interviews med behandlingssteder, myndigheder og interesseorganisationer munde ud i en vurdering af, om formålene med indførelsen af registrering af behandlingssteder og gebyrer er opfyldt, og om der er behov for justeringer af gebyrstrukturen. Kapitlet består af tre afsnit:

- 6.1 Indførelsen af registreringspligten
- 6.2 Indførelsen af gebyrer
- 6.3 Opfyldelse af formål med registrering af behandlingssteder og gebyrer og eventuelle justeringer af gebyrstrukturen

6.1 Indførelsen af registreringspligten

Dette afsnit indeholder en vurdering af, hvorvidt Styrelsen for Patientsikkerhed har fået det nødvendige kendskab til behandlingssteder, samt forslag til mulige forbedringer af Behandlingsstedsregisteret.

Før indførelsen af den nuværende registreringspligt var det ikke et krav, at behandlingssteder skulle registrere sig. Det betød, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke havde et tilstrækkeligt overblik over, hvilke behandlingssteder der udførte sundhedsfaglig virksomhed og dermed skulle omfattes af det risikobaserede tilsyn. Det var derfor vurderingen, at Styrelsen for Patientsikkerhed via registreringspligten skulle skaffe sig det fornødne overblik over behandlingssteder, idet et register over behandlingssteder er en afgørende forudsætning for at kunne gennemføre det risikobaserede tilsyn. Samtidig ville et Behandlingsstedsregister med registreringspligt for alle behandlingssteder gøre det muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at IT-understøtte opkrævningen af gebyrer til finansiering af den risikobaserede tilsynsordning.

¹⁹ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 21.](#)

²⁰ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 21.](#)

*Figur 6.1 | Forklaring af Behandlingsstedsregisteret og Sundhedsvæsenets Organisationsregister***Begrebsforklaring**

Sundhedsvæsenets Organisationsregister (SOR) indeholder informationer om organisations- og adressedata samt lokationsnumre i det danske sundhedsvæsen.

Behandlingsstedsregisteret (BSR) er Styrelsen for Patientsikkerheds register over alle statslige, regionale, kommunale og private behandlingssteder i Danmark. Behandlingsstedsregisteret er koblet op på Sundhedsvæsenets Organisationsregister.

Overordnet set inddeles behandlingssteder i fem kategorier, som gebyrerne er bestemt ud fra. Nedenstående tabel 6.1 beskriver indholdet af de fem kategorier.

Tabel 6.1 / Oversigt over gebyrkategorier, 2022 pris- og lønniveau

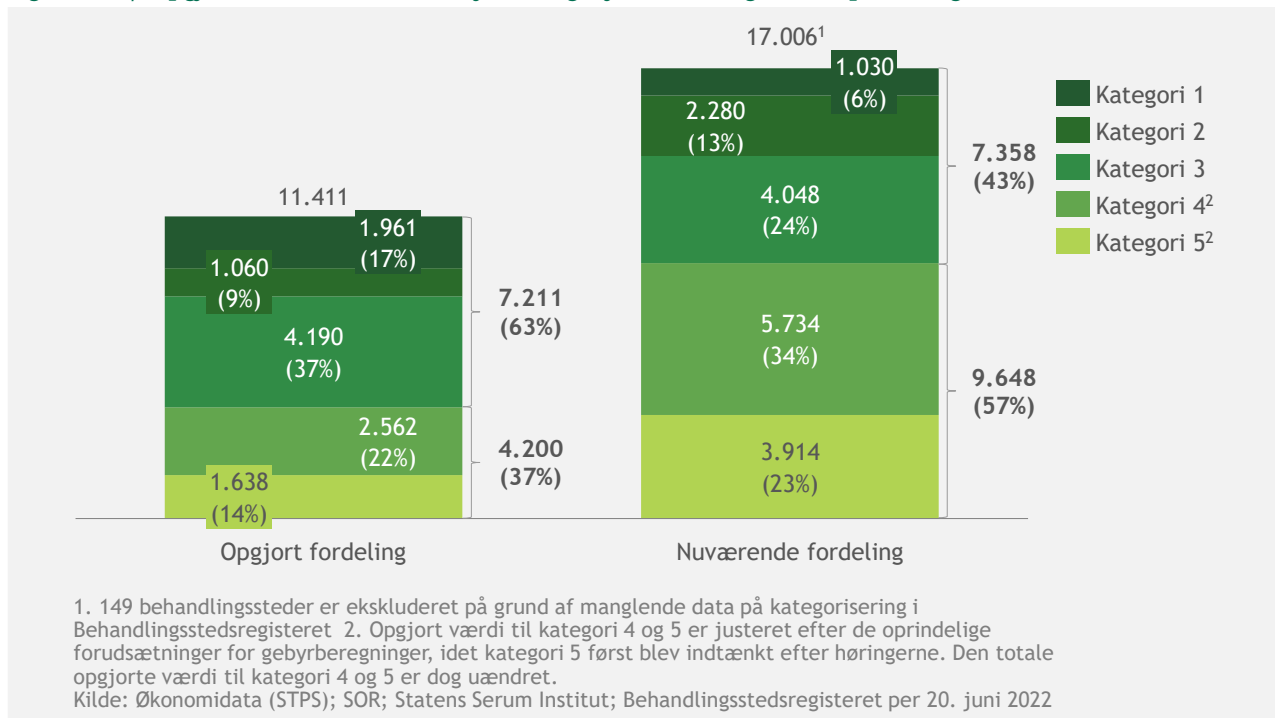
Kategori	Definition	Gebyr ved årlig omsætning		
		<26.535 kr.	26.535- 53.067 kr.	>53.067 kr.
1	Private, regionale og statslige sygehusenheder med og uden sengepladser	0 kr.	5.932 kr.	11.846 kr.
2	Andre behandlingssteder end de i nr. 1 nævnte med flere læger eller tandlæger	0 kr.	3.950 kr.	7.900 kr.
3	Andre behandlingssteder end de i nr. 1-2 nævnte, som a) har én læge eller én tandlæge eller flere læger eller tandlæger, der udfører behandling maksimalt svarende til en fuldtidsstilling, eller b) er kiropraktorklinikker, vaccinationsklinikker, lægevagtordninger og præhospitale enheder	0 kr.	2.171 kr.	4.341 kr.
4	Andre behandlingssteder end de i nr. 1-3 nævnte, hvor flere sundhedspersoner udøver behandling (flermandspraksisser)	0 kr.	1.222 kr.	2.444 kr.
5	Andre behandlingssteder end de i nr. 1-4 nævnte, hvor én sundhedsperson udøver behandling (enkelmandspraksisser)	0 kr.	1.047 kr.	2.094 kr.

Kilde: STPS; BEK nr 2031 af 10/11/2021

Det fremgår af tabel 6.1, at behandlingssteder inddeles i fem kategorier baseret på type og antagelse om det forventede ressourceforbrug til tilsyn i hver kategori. Kategori 5 blev oprettet som følge af høringerne i forbindelse med lovforslaget. Derudover differentieres gebyret i hver kategori i tre størrelser afhængig af behandlingsstedets årlige omsætning: <26.535 kr., 26.535-53.067 kr., >53.067 kr. Behandlingssteder med årlig omsætning skal i dag registrere sig som behandlingssted i Behandlingsstedsregisteret. Behandlingssteder med en årlig omsætning under 26.535 kr. skal ikke registrere sig som behandlingssted i Behandlingsstedsregisteret, men i stedet underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om sin eksistens, og indgår ikke i puljen som kan udtrækkes til det risikobaserede tilsyn. Styrelsen for Patientsikkerhed påpeger i interviews, at underretningsordningen for behandlingssteder med omsætning under 26.535 kr. kan optimeres, idet det er ressourcekrævende at kortlægge og i praksis ikke anvendes i forbindelse med tilrettelæggelsen af tilsyn.

Nedenstående figur 6.2 beskriver den opgjorte fordeling ved ordningens indførelse, og som lå til grund for beregningerne af gebyrstørrelserne i de fem kategorier (baseret på data fra Styrelsen for Patientsikkerhed, SOR og sygehusklassifikationen i 2014 fra Statens Serum Institut) og den nuværende fordeling af behandlingssteder per kategori pr. 20. juni 2022.

Figur 6.2 | Opgjort versus nuværende fordeling af behandlingssteder per kategori 1-5 (2016 versus 2022)



Data fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at Styrelsen for Patientsikkerhed har fået et godt kendskab til behandlingssteder. Det faktiske antal behandlingssteder er markant større end forudsat ved ordningens indførelse, særligt for kategori 4- og 5-behandlingssteder. Der er ca. 17.000 behandlingssteder i Behandlingsstedsregisteret i 2022, mens det opgjorte antal behandlingssteder ved indførelsen af registreringspligten i 2016 var ca. 11.400. Antallet af behandlingssteder i kategori 1-3 (7.358) stemmer overens med det oprindeligt opgjorte niveau til samme gruppe (7.211). Dog er den opgjorte værdi for kategori 1 (1.961) højere end det nuværende antal (1.030)²¹, mens den opgjorte værdi for kategori 2 (1.060) er lavere end det nuværende antal (2.280). Det indikerer, at det opgjorte niveau af større behandlingssteder med læger og/eller tandlæger tilknyttet før indførelsen af registreringspligten stemmer godt overens med det nuværende antal. Omvendt fremgår det af figur 6.2, at det opgjorte niveau af fler- og enkelmandspraksisser (kategori 4-5) ikke stemmer overens med den nuværende værdi. Antallet af behandlingssteder i kategori 4 og 5 (9.648) er mere end dobbelt så højt som det opgjorte antal (4.200). Det blev vurderet, at kategori 4- og 5-behandlingssteder ville udgøre godt en tredjedel af alle behandlingssteder (37 %), mens de i realiteten udgør over halvdelen (57 %).

Repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed har i interviews givet udtryk for, at registreringspraksissen generelt set bidrager til, at der er det fornødne overblik over behandlingssteder til

²¹ Styrelsen for Patientsikkerhed påpeger, at offentlige sygehusafdelinger, er et af de steder, hvor de for nuværende tror, at der er en aktuel underregistrering. Dette har dog ingen betydning for gebyropkrævning, da regionerne opkræves et samlet beløb for deres sygehusafdelinger.

at kunne planlægge og gennemføre det risikobaserede tilsyn. Dette overblik sikres blandt andet ved at føre kontrol med uregistrerede behandlingssteder. Styrelsen for Patientsikkerhed foretager kvartalsvise kørsler op imod CVR- og yderregisteret for at afdække, om der er registreret nye virksomheder inden for det sundhedsfaglige område. Endvidere, kan der i forbindelse med indberetning til Styrelsen for Patientsikkerhed via bekymringshenvendelser være tilfælde, hvor styrelsen bliver opmærksom på steder, som ikke er oprettet i Behandlingsstedsregisteret. I forbindelse med denne afdækning sender Styrelsen for Patientsikkerhed en anmodning til uregistrerede behandlingssteder om at oprette sig i Behandlingsstedsregisteret.

I interviews med interesseorganisationer og repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed fremhæves to generelle udfordringer forbundet med registrering i Behandlingsstedsregisteret:

- 1 Registrering af sundhedspersoner med sit eget CVR-nummer, der er ansat på behandlingssteder som konsulenter. Dette kan eksempelvis være læger med eget CVR-nummer, som ansættes som eksterne konsulenter på hospitaler. Det betyder, at både behandlingsstedet og konsulenten udfører den samme behandling, og dermed er de begge ansvarlige for patientsikkerheden.
- 2 Registrering af kommunale behandlingssteder afhænger af organiseringen i de enkelte kommuner, hvilket fører til forskelle i gebyrstørrelsen på tværs af kommuner.

Det fremhæves yderligere i interviews med repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed fremhæves det, at koblingen til SOR kan skabe udfordringer, da SOR har flere formål i sundhedsvæsenet end at supportere Behandlingsstedsregisteret. I evalueringen af Behandlingsstedsregisteret er der identificeret to udfordringer forbundet med koblingen til SOR.

- 1 Et væsentligt problem for Behandlingsstedsregisteret er begrænsningen på angivelse af enhedstype i SOR, da det kun er muligt at vælge én enhedstype per behandlingssted. Det er imidlertid problematisk for tilrettelæggelse af tilsyn, da et behandlingssted kan omfatte mere end ét virksomhedsområde. Eksempelvis gav det problemer i forbindelse med tilrettelæggelse af tilsyn på osteopati-området, da mange osteopatiklinikker er kombinerede osteopati- og fysioterapiklinikker og i de fleste tilfælde er registreret med enhedstype inden for fysioterapi. Det var dermed ikke muligt at identificere de relevante behandlingssteder ud fra Behandlingsstedsregisteret. Lignende problemstilling bekræftes i interviews med interesseorganisationer, hvor blandt andet apoteker nævner samme begrænsning i forhold til faggrupper inden for behandlerfarmaci og vaccination.
- 2 Nogle enhedstyper ikke er entydige i forhold til, hvilke behandlingssteder de dækker over. Eksempelvis registreres behandlingssteder som bosteder i Behandlingsstedsregisteret, på trods af at den korrekte betegnelse er sociale tilbud. Dette er dog ikke problematisk for tilrettelæggelsen af tilsyn.

Det vurderes, at det overordnet er hensigtsmæssigt, at Behandlingsstedsregisterets grundfundament er SOR. Behandlingssteder skal kun indberette væsentlige ændringer i SOR, hvorefter det opdateres i flere af sundhedsvæsenets systemer. Dette er også med til at sikre, at de nyeste ændringer og tilføjelser er at finde i Behandlingsstedsregisteret. Dog udfordres Behandlingsstedsregisteret af, at SOR har flere formål i sundhedsvæsenet end at være grundlaget for Behandlingsstedsregisteret.

 Styrelsen for Patientsikkerhed kan fremadrettet med fordel overveje at samarbejde med parterne omkring SOR for at finde løsninger, som tillader en mere korrekt registrering af enhedstyper.

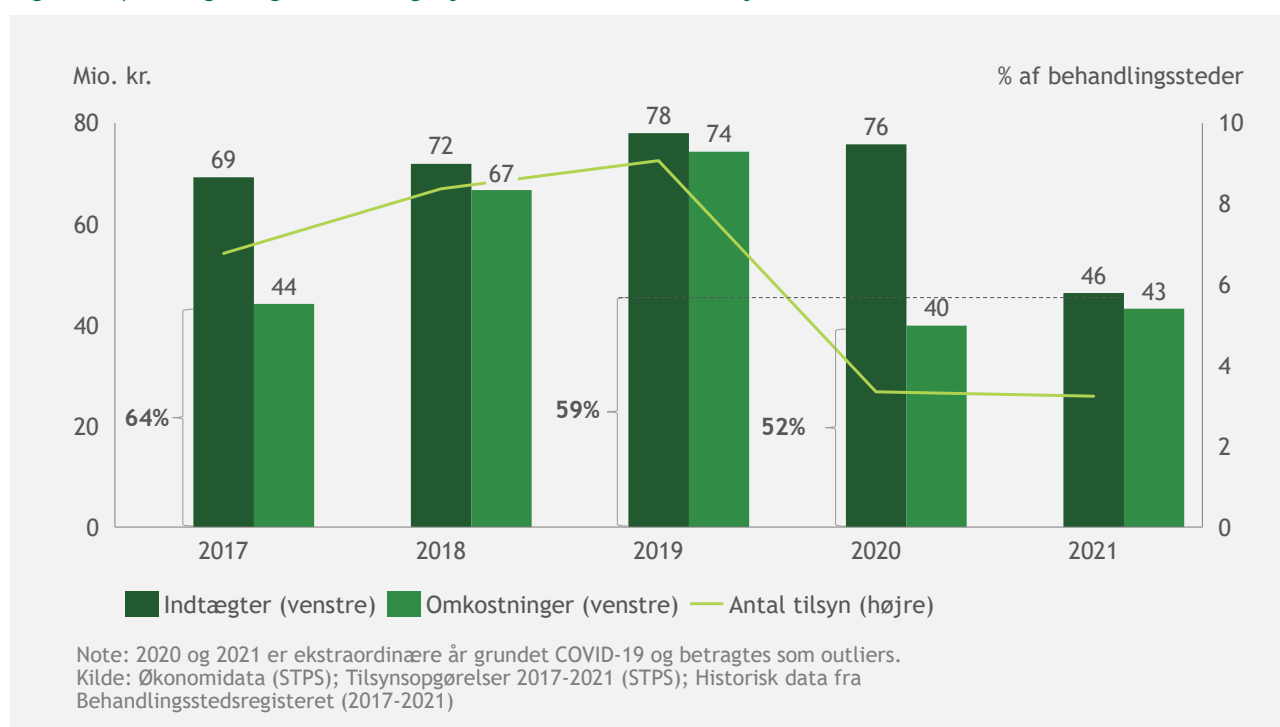
6.2 Indførelsen af gebyrer

Dette afsnit indeholder en belysning af omkostningsdækning fra gebyrer, herunder en vurdering af forudsætningerne i de oprindelige gebyrberegninger, samt en vurdering af den nuværende gebyrstruktur og potentielle muligheder for justering af gebyrstrukturen.

6.2.1 Gebyrniveau og omkostningsdækning

Nedenstående figur 6.3 beskriver udviklingen i indtægter og omkostninger for det risikobaserede tilsyn i perioden 2017-2021.

Figur 6.3 / Indtægter og omkostninger for det risikobaserede tilsyn, mio. kr. (2017-2021)



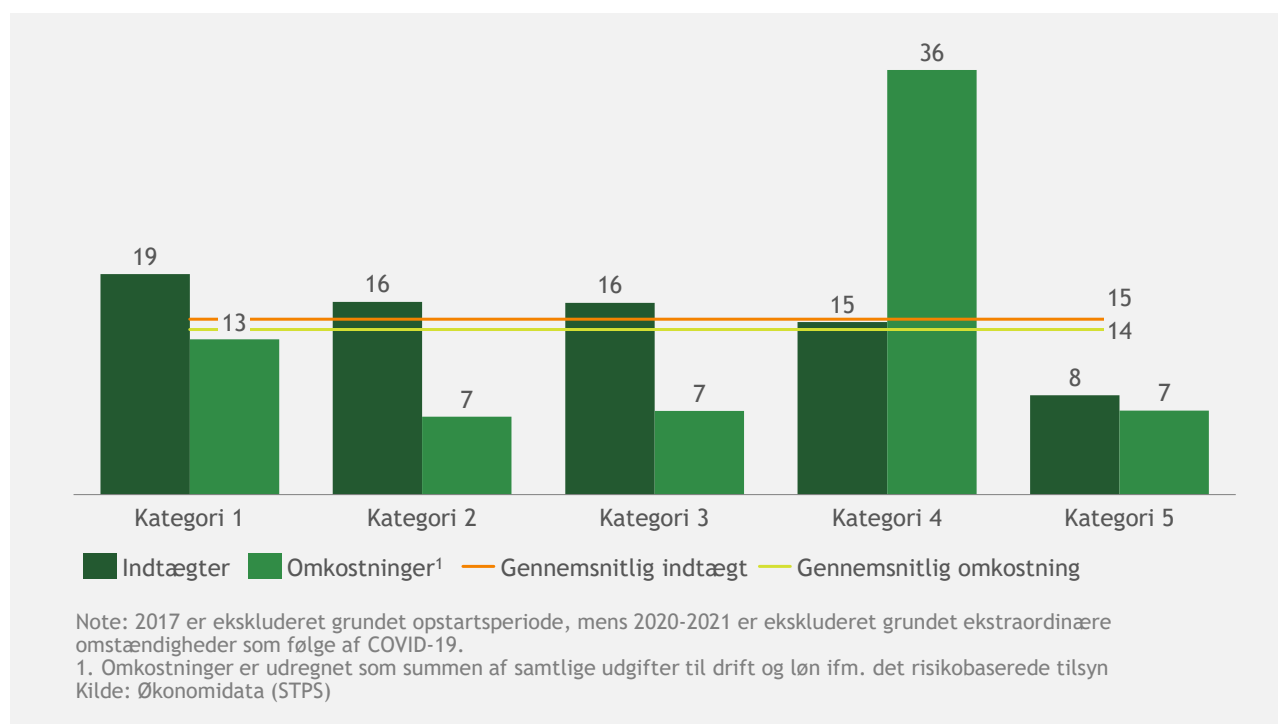
Økonomisk data fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at ordningen er omkostningsægte, jf. budgetvejledningens bestemmelser, og at gebyrordningen tilnærmelsesvist balancerer og dermed hviler i sig selv. Det fremgår af figur 6.3, at der er tæt på balance mellem indtægter og omkostninger i normalårene 2018 og 2019, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har indtægter på henholdsvis 72 og 78 mio. kr. og udgifter på henholdsvis 67 og 74 mio. kr. I 2017 og 2020 er der markant færre omkostninger end indtægter, svarende til henholdsvis to tredjedele (64 %) og halvdelen (52 %) af indtægterne. Det skyldes i) i 2017 især, at der viste sig at være væsentligt flere behandlingssteder end forudsat, jf. afsnit 6.1, hvorfor de årlige indtægter blev væsentligt større end forudsat, og ii) færre tilsyn i 2020 som følge af COVID-19, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed efter aftale med departementet i vidt omfang har aflyst planlagte tilsyn – og således primært har gennemført reaktive tilsyn – for at kunne prioritere ressourcer til COVID-19, mindske presset på behandlingsstederne under pandemien samt undgå smittespredning ved tilsynsbesøgene. I 2021 var både indtægter og omkostninger ca. 45 mio. kr., svarende til 59 % af indtægterne i normalåret 2019. Det lavere omkostningsniveau skyldes færre tilsyn som følge af COVID-

19, jf. ovenfor, mens det lavere indtægtsniveau skyldes en ekstraordinær nedsættelse af gebyrer i 2021 med henblik på at skabe balance.

Figur 6.3 viser også, at Styrelsen for Patientsikkerhed i samtlige år ikke har nået 10%-målsætningen, dvs. at 10 % af alle behandlingssteder ville kunne få et tilsynsbesøg årligt, hvis tilsynene bliver jævnt fordelt i hver af de fem kategorier. 10%-målsætningen indgik i den politiske aftale om risikobaseret tilsyn med behandlingssteder af 11. februar 2016. Denne målsætning er dog ikke nået, på trods af at stort set samtlige indtægter til tilsyn i 2018-2019 blev brugt. Det skal dog retfærdigvis også bemærkes, at eftersom 10%-målsætningen er fastsat ud fra 10 % i hver kategori, vil en risikobaseret udvælgelse af tilsynssteder kunne medføre, at de 10 % vil være sværere at opnå, hvis de omkostningstunge tilsyn prioriteres.

Nedenstående figur 6.4 viser den gennemsnitlige årlige indtægt og omkostning fordelt på kategorier i perioden 2018-2019. 2017 er ekskluderet grundet opstartsperioden, mens 2020 og 2021 er ekskluderet grundet ekstraordinære omstændigheder som følge af COVID-19, jf. bemærkninger ovenfor.

Figur 6.4 | Gennemsnitlige årlige indtægter og omkostninger fordelt på kategorier, mio. kr., (2018-2019)



Økonomisk data fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at der ikke er balance mellem indtægter og omkostninger for hovedparten af de fem kategorier, hvor kategori 4 fx er den største omkostningskilde, men kun fjerdestørste indtægtskilde. Det fremgår af figur 6.4, at den gennemsnitlige årlige indtægt er 15 mio. kr. per kategori, mens den gennemsnitlige omkostning er 14 mio. kr. per kategori. Den gennemsnitlige årlige omkostning i kategori 4 (36 mio. kr.) er over dobbelt så stor som den gennemsnitlige årlige indtægt (15 mio. kr.). Dette medfører, at gebyrindtægterne i kategori 1-3 indirekte finansierer tilsyn i kategori 4, mens kategori 5 hviler i sig selv.

Nedenstående tabel 6.2 sammenligner forudsætningerne i de oprindelige gebyrberegninger og de realiserede værdier for normalårene 2018-2019.

Tabel 6.2 / Forudsættende versus realiserede værdier for gebyrberegninger, 2018-2019

	Mål	Forudsætning	Overensstemmelse	Realiseret (2018-2019)
Total	Antal tilsyn	1.142	⬅	1.542
	Gennemsnitligt timeforbrug	45 timer	≈	45 timer
	Gennemsnitlig timepris	735 kr.	⬅	1.018 kr.
	Gennemsnitlige omkostninger	33.042 kr.	⬅ x 1,5	45.905 kr.
Kategori 1	Antal tilsyn	197	⬅	321
	Gennemsnitligt timeforbrug	93 timer	➡	44 timer
	Gennemsnitlig timepris	916 kr.	≈	949 kr.
	Gennemsnitlige omkostninger	85.040 kr.	➡ x 0,5	41.293 kr.
Kategori 2	Antal tilsyn	106	⬅	274
	Gennemsnitligt timeforbrug	81 timer	➡	21 timer
	Gennemsnitlig timepris	658 kr.	⬅	1.154 kr.
	Gennemsnitlige omkostninger	53.365 kr.	➡ x 0,5	23.832 kr.
Kategori 3	Antal tilsyn	419	➡	158
	Gennemsnitligt timeforbrug	32 timer	⬅	39 timer
	Gennemsnitlig timepris	813 kr.	⬅	1.153 kr.
	Gennemsnitlige omkostninger	26.059 kr.	⬅ x 2	45.208 kr.
Kategori 4	Antal tilsyn	256	⬅	615
	Gennemsnitligt timeforbrug	25 timer	⬅	62 timer
	Gennemsnitlig timepris	463 kr.	⬅	967 kr.
	Gennemsnitlige omkostninger	11.723 kr.	⬅ x 5	59.492 kr.
Kategori 5 ¹	Antal tilsyn	164	≈	174
	Gennemsnitligt timeforbrug	28 timer	⬅	34 timer
	Gennemsnitlig timepris	308 kr.	⬅	1.243 kr.
	Gennemsnitlige omkostninger	8.558 kr.	⬅ x 5	41.795 kr.



Realiseret er større end forudsætning



Realiseret er mindre end forudsætning



Realiseret er på størrelse med forudsætning

1. Forudsætningen til kategori 5 er indregnet efter de originale beregninger, idet kategori 5 først blev indtænkt efter høringerne.

Kilde: Økonomidata (STPS)

Økonomisk data fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at den realiserede gennemsnitsomkostning på tværs af kategorier (45.905 kr.) er halvanden gang højere end den forventede gennemsnitsomkostning (33.042 kr.). Det drives af i) højere timepris (1.018 kr.) end anslået (735 kr.), hvilket driver den

gennemsnitlige omkostning op og ii) et timeforbrug (45 timer) i overensstemmelse med den anslåede værdi (45 timer), hvilket alt andet lige giver ens omkostninger. Det skal dog hertil bemærkes, at den forudsatte gennemsnitsomkostning er beregnet ud fra en 10-årig periode, men de realiserede data kun omfatter 2018 og 2019, hvorfor en fuldstændig sammenligning ikke vil være helt retvisende. Det fremgår endvidere af tabel 6.2, at forudsætninger og realiserede værdier i hovedparten af kategorierne ikke er i balance.

De lave totale omkostninger for kategori 1 forklares ved halvt så store gennemsnitsomkostninger per tilsyn (41.293 kr.) i forhold til den anslåede værdi (85.040 kr.). Det skyldes i) lavere timeforbrug per tilsyn (44 timer) end anslået (93 timer), hvilket driver omkostningerne ned, mens ii) den gennemsnitlige timepris (949 kr.) stemmer overens med det anslåede (916 kr.).

De lave totale omkostninger for kategori 2 forklares ligeledes ved halvt så store gennemsnitsomkostninger per tilsyn (23.832 kr.) i forhold til den anslåede værdi (53.365 kr.). Det skyldes i) lavere timeforbrug per tilsyn (21 timer) end anslået (81 timer), hvilket driver omkostningerne ned, mens ii) den gennemsnitlige timepris (1.154 kr.) er højere end det anslåede (658 kr.), hvilket driver omkostningerne op.

De lave totale omkostninger for kategori 3 kan forklares ved lavere antal tilsyn (158) end anslået (256), idet gennemsnitsomkostningen per tilsyn (45.208 kr.) er knap dobbelt så stor som den anslåede værdi (26.059 kr.). Den højere gennemsnitsomkostning per tilsyn skyldes i) højere timeforbrug per tilsyn (39 timer) end anslået (32 timer), hvilket driver omkostningerne op, og ii) højere timepris (1.153 kr.) end anslået (813 kr.), hvilket driver omkostningerne op.

De høje totale omkostninger forbundet med kategori 4 kan forklares ved fem gange så store gennemsnitsomkostninger per tilsyn (59.942 kr.) i forhold til den anslåede værdi (11.723 kr.). Det skyldes i) højere timeforbrug per tilsyn (62 timer) end anslået (25 timer), hvilket driver omkostningerne op, og ii) højere timepris (967 kr.) end anslået (463 kr.), hvilket driver omkostningerne op.

Overensstemmelse mellem indtægter og omkostninger for kategori 5 kan forklares ved højere antal behandlingssteder i kategori 5 (3.914) end anslået (1.638), jf. figur 6.2, idet gennemsnitsomkostningen per tilsyn (41.795 kr.) er knap fem gange den anslåede værdi (8.558 kr.). Den højere gennemsnitsomkostning per tilsyn skyldes i) højere timeforbrug per tilsyn (34 timer) end anslået (28 timer), hvilket driver omkostningerne op, og ii) højere timepris (1.243 kr.) end anslået (308 kr.).

6.2.2 Gebyrstruktur og hensigtsmæssighed

Indeværende afsnit har til formål at vurdere behovet for yderligere differentiering af gebyrstrukturen ud fra betragtninger om følgende:²²

1. Lærings- og tilsynsaktiviteter
2. Styrelsen for Patientsikkerheds kapacitet
3. Byrden for erhvervslivet
4. Risiko for patientsikkerheden
5. Synergieffekter for behandlingssteder med samme aktivitetsadresse.

Ad 1 og 2: Lærings- og tilsynsaktiviteter samt Styrelsen for Patientsikkerheds kapacitet

I interviews med repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed gives der udtryk for, at Styrelsen for Patientsikkerheds ambition om at formidle og udbrede læring fra tilsyn har fyldt mere end oprindeligt tænkt. Det kan indikere, at der er brugt mere tid på læringsaktiviteter. Således har Styrelsen for Patientsikkerhed, ligesom i udførelsen af tilsyn, balanceret rollen mellem kontrol og læring i

²² De belyste emner er udvalgt på baggrund af kommissoriet.

prioriteringen af økonomien, hvilket også vil være nødvendigt fremadrettet. Der kan således være behov for fremadrettet at indarbejde læringsdelen i endnu højere grad i det fremadrettede tilsyn og dermed også i gebyrstrukturen.

Ad 3: Byrden for erhvervslivet

I interviews med behandlingssteder og interesseorganisationer fremgår det, at gebyrer kan være en byrde for dele af erhvervslivet. Det bliver påpeget, at gradueringen af gebyrstørrelsen afhængig af den årlige omsætning for behandlingssteder kan være problematisk. Det skyldes, at omsætningsbegrebet dækker over den samlede omsætning for en virksomhed og ikke kun aktiviteter forbundet med sundhedsfaglig behandling. Behandlingssteder påpeger, at sådan et omsætningsbegreb er uhensigtsmæssigt for virksomheder, hvor den sundhedsfaglige behandling kun udgør en lille del af den totale omsætning, fx på apoteker. Styrelsen for Patientsikkerhed er opmærksomme på problematikken, men påpeger, at administrative udfordringer besværliggør hensyntagen til dette. Styrelsen for Patientsikkerhed fremhæver, at behandlingssteder, der ikke ønsker anden omsætning end den der vedrører behandling skal indgå, kan undgå ovenstående problemstilling ved at oprette en selvstændig virksomhed for behandlingsstedet.

Ad 4: Risiko for patientsikkerheden

En justering af gebyrer ud fra en betragtning om risiko for patientsikkerhed kunne gøres ud fra træfprocenter. Mange behandlingsstedstyper med høje træfprocenter er repræsenteret i kategori 4, fx bosteder, plejehjem og hjemmesygepleje. Dette kommer også til udtryk ved det høje antal tilsyn på kategori 4-behandlingssteder. Det er dog ikke sikkert, at træfprocenter og tilsynsomfanget vil være højt for kategori 4 fremadrettet. Mange af disse behandlingssteder har ikke været vant til et sundhedsfagligt tilsyn og har dermed haft et større forbedrings- og læringspotentiale, hvilket er kommet til udtryk i det øgede fokus på tilsyn i denne kategori. Et fremadrettet fald i tilsynsbehovet for kategori 4 ikke kan konkluderes ud fra analyserne i indeværende evaluering. Risikoen for patientsikkerheden er således ikke nødvendigvis størst inden for denne kategori fremadrettet, idet en fluktuation er forventelig over tid. En justering af gebyrer for kategori 4 ud fra en betragtning om risiko for patientsikkerhed anses dermed ikke for hensigtsmæssig.

Ad 5: Synergieffekter for behandlingssteder med samme aktivitetsadresse

Behandlingssteder og interesseorganisationer fremhæver i interviews, at den nuværende gebyrstruktur er uhensigtsmæssig for behandlingssteder med forskellige CVR-numre på samme aktivitetsadresse, hvor omkostninger i dag afholdes enkeltvis på trods af betydelige overlap i tilsynsaktiviteten på adressen. Det betyder, at der potentielt kan være mulighed for at opnå synergieffekter ved samtidigt tilsyn for disse behandlingssteder. Eksempelvis betyder den nuværende organisering, at man på en klinik med flere selvstændige CVR-numre på samme adresse, fx fodterapeuter, kiropraktorer, fysioterapeuter mv., skal betale hvert sit kategori 5-gebyr, i stedet for ét kategori 4-gebyr, på trods af, at man deler lokaler, rengøringsfaciliteter, journalsystemer, ledelse mv.

 Et fremadrettet opmærksomhedspunkt kan være at undersøge, om der er en måde at udnytte potentielle synergieffekter på og dermed undgå problematikken angående omfanget af gebyrer for behandlingssteder på samme adresse.

6.3 Opfyldelse af formål med registrering af behandlingssteder og gebyrer

Som nævnt i introduktionen til dette kapitel, var der to primære formål med indførelsen af registreringspligten og gebyrer:

- 1) ”at Styrelsen for Patientsikkerhed via en registreringsordning sikres kendskab til samtlige behandlingssteder, hvor der udbydes sundhedsydelser”²³

I relation til det første formål konkluderes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed har sikret sig kendskab til de behandlingssteder, hvor der udbydes sundhedsydelser. Styrelsen har derudover indført procedurer, der skal sikre, at behandlingssteder, der ikke registrerer sig, opdages.

- 2) ”at gebyret skal dække de med registreringen og tilsynene forbundne udgifter”²⁴

I relation til det andet formål konkluderes det, at gebyrerne dækker alle omkostninger til den risikobaserede tilsynsordning. På baggrund af ovenstående data og analyse findes der ikke grundlag for behov for justering af de lovmæssige regler vedrørende registrering af behandlingssteder og gebyrer.

Der er dog en betydelig ubalance i indtægter og omkostninger på kategoriniveau, hvor kategori 4 i særdeleshed skiller sig ud på grund af over dobbelt så høje omkostninger som indtægter. I lyset af, at ubalancen baserer sig på en kort periode (2018-2019) bør Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat monitorere udviklingen i indtægter og omkostninger på kategoriniveau over tid med henblik på at identificere, om denne ubalance fortsætter. Hvis dette er tilfældet, kan der være behov for – alt andet lige – at genberegne taksterne og eventuelt justere gebyrstrukturen med henblik på at tilstræbe balance inden for hver enkelt gebyrkategori. Dog skal det bemærkes, at en justering af gebyrstrukturen er stærkt afhængig af, hvordan tilsynet udformes fremadrettet. I forlængelse heraf kan Styrelsen for Patientsikkerhed vurdere, hvorvidt andre hensyn, såsom patientsikkerhed og synergieffekter ved flere behandlingssteder på samme adresse, skal tilgodeses ved en eventuel justering af gebyrerne.

²³ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 21.](#)

²⁴ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 21.](#)



Kapitel 7.

Indførelse af offentliggørelse af tilsynsrapporter

I dette kapitel belyses indførelsen af offentliggørelse af tilsynsrapporter, herunder om tilsynsrapporterne har øget gennemsigtigheden og sikret patienterne en lettere og mere tilgængelig adgang til oplysninger om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingsstederne. Undervejs i kapitlet belyses også opmærksomhedspunkter til det fremadrettede arbejde med offentliggørelse af tilsynsrapporter.

Formålet med offentliggørelsen af tilsynsrapporter var ”at øge gennemsigtigheden og sikre patienterne let tilgængelig adgang til oplysninger om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingsstederne. Dermed forbedres også patienternes muligheder for at vælge behandler på et veloplyst grundlag.”²⁵

Kapitlet vil på baggrund af analyse af henholdsvis hjemmesidedata fra Styrelsen for Patientsikkerhed og interviews med behandlingssteder, myndigheder og interesseorganisationer munde ud i en vurdering af, om formålene med offentliggørelsen af tilsynsrapporter er opfyldt, og om der er behov for justering af reglerne. Kapitlet består af tre afsnit:

- 7.1. Patienternes brug af offentliggjorte tilsynsrapporter
- 7.2. Behandlingsstedernes brug af offentliggjorte tilsynsrapporter
- 7.3. Opfyldelse af formål med offentliggjorte tilsynsrapporter

7.1 Patienters brug af offentliggjorte tilsynsrapporter

På tværs af interviews med både patientinteresseorganisationer og behandlingssteder gives udtryk for, at patienter i stærkt begrænset omfang, hvis overhovedet, anvender og/eller har kendskab til offentliggjorte tilsynsrapporter. Det nævnes, at pårørende til patienter/borger på behandlingssteder inden for pleje i sjældne tilfælde anvender tilsynsrapporter. I disse tilfælde anvendes tilsynsrapporterne som opfølgning på deres egne bekymringshenvendelser, men indholdet af tilsynsrapporterne opleves ofte som uforståeligt for de pårørende. Patientinteresseorganisationer fortæller, at de i enkelte sager tilgår de offentliggjorte tilsynsrapporter med henblik på at skabe et helhedsindtryk af pågældende behandlingssted. Generelt gives udtryk for, at tilsynsrapporterne ikke anvendes proaktivt i forbindelse med valg af behandlingssted, men udelukkende reaktivt som opfølgning på bekymringshenvendelser eller i forbindelse med andre undersøgende enkeltager.

I interviews med flere interesseorganisationer og behandlingssteder gives udtryk for, at tilsynsrapporterne anvendes af lokalpressen i dens dækning af sundhedsområdet. Denne dækning og anvendelse af de offentliggjorte tilsynsrapporter giver en indikation af, at patienter muligvis eksponeres for tilsynsrapporterne og derved kan anvende dem via fremstillingen heraf i pressen.

Der er ikke lavet konkrete undersøgelser eller målinger direkte af patienternes anvendelse af de offentliggjorte tilsynsrapporter.

Nedenstående figur 7.1 viser antal unikke besøgende på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside, hvor tilsynsrapporterne er offentligt tilgængelige.

²⁵ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 22.](#)

Figur 7.1 | Antal unikke besøgende på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside med offentliggjorte tilsynsrapporter (sept. 2019 – juni 2022)



Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside om tilsynsrapporter besøges i kun begrænset omfang.

I gennemsnit har Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside om tilsynsrapporter, hvor disse offentliggøres, 737 unikke besøgende om måneden.

Total set i perioden september 2019 til august 2022 har Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside om offentliggjorte tilsynsrapporter haft 26.521 unikke besøgende. Sammenholdt med 73,6 mio. årlige kontakter og 5,3 mio. unikke patienter i 2021 alene i sygehusvæsnet og praksissektoren,²⁶ er det kun en meget lille andel af patienterne, der tilgår de offentliggjorte tilsynsrapporter.

I interviews på tværs af patientinteresseorganisationer fremhæver de, at tilsynsrapporterne kunne gøres mere anvendelige og sprogligt mere tilgængelige. De oplever, at tilsynsrapporterne er skrevet i et sundhedsfagligt sprog og en konstaterende tone, hvilket også er passende for en tilsynsrapport, men samtidig medfører, at de kan forekomme vanskeligt tilgængeligt og forståelige fx i forhold til påbuddets karakter, og hvilken fare det udgør for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel overveje at indføre et resumé med en mere kvalitativ forklaring og udlægning af tilsynsresultatet i et mere lægmandstilgængeligt sprog for at skabe transparens og forståelighed for ikke-sundhedsfaglige personer, således at den reelle betydning for patientsikkerheden fremgår tydeligt, og at resultatet af tilsynsrapporten ikke direkte sidestilles med overordnet god eller dårlig patientsikkerhed.

Patientinteresseorganisationer giver dog i interviews udtryk for, at selvom offentliggjorte tilsynsrapporter generelt ikke tilgås af patienter, udgør disse ikke desto mindre en hjørnesten i forhold til gennemsigtigheden af sundhedssektoren.

²⁶ [Landspatientregisteret.](#)

7.2 Behandlingssteders brug af offentliggjorte tilsynsrapporter

Behandlingsstederne anvender i stærkt begrænset omfang, hvis overhovedet, offentliggjorte tilsynsrapporter fra andre behandlingssteder.

I interviews med behandlingsstederne giver de ikke udtryk for at anvende offentliggjorte tilsynsrapporter fra andre behandlingssteder. Ydermere giver behandlingsstederne i interviews udtryk for, at de ikke oplever at uddrage læring fra tilsyn med andre behandlingssteder fra tilsynsrapporterne direkte, men i langt højere grad fra erfaringsopsamlinger og lignende læringstiltag, der samler læring på tværs af tilsynsrapporter.

I interviews beretter enkelte behandlingssteder om, at brudstykker fra tilsynsrapporter gennemgås ved møder eller konferencer i lokale læringsfællesskaber.

Til trods for at mange behandlingssteder i spørgeskemaet angiver, at de offentliggjorte tilsynsrapporter er tilgængelige (se figur 5.26 i afsnit 5.3), giver flere behandlingssteder samtidig kvalitativt udtryk for, at de offentliggjorte tilsynsrapporter kan være svære at finde.

Interviews med behandlingssteder viser, at styrelsens retorik i forbindelse med både processen fra tilsyn til rapport og i offentliggjorte dokumenter har stor betydning for behandlingsstederne. Eksempelvis nævner de, at Styrelsen for Patientsikkerhed også kan fremhæve de mange positive fund, der typisk også er på behandlingsstederne ved tilsyn. I forbindelse hermed fremhæver Styrelsen for Patientsikkerhed dog, at der ville være risiko for signalforvirring, hvis der eksempelvis fremhæves mange positive fund i tilsynsrapporter, der ligger til grund for påbud.

 Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel fortsat være opmærksom på en konstruktiv og imødekomende retorik og kommunikation. Skriftligt særligt i offentligt tilgængeligt materiale, hvor det er afgørende, at der kommunikeres forståeligt også til personer uden ekspertkendskab.

Ligesom patientinteresseorganisationerne giver mange behandlingssteder i interviews udtryk for, at selvom andre behandlingssteders offentliggjorte tilsynsrapporter generelt ikke tilgås, spiller tilsynsrapporterne ikke desto mindre en central rolle i forhold til gennemsigtigheden af og tillid til sundhedssektoren.

7.3 Opfyldelse af formål med offentliggjorte tilsynsrapporter

Som nævnt i kapitelintroduktionen var formålet med offentliggørelsen af tilsynsrapporterne ”at øge gennemsigtigheden og sikre patienterne let tilgængelig adgang til oplysninger om Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingsstederne. Dermed forbedres også patienternes muligheder for at vælge behandler på et veloplyst grundlag.”²⁷ På baggrund af ovenstående analyser kan det konkluderes, at formålet med offentliggørelsen af tilsynsrapporterne i vid udstrækning er mødt: Tilsynsrapporterne øger gennemsigtigheden og er tilgængelige for patienterne, hvormed de forbedrer patienternes muligheder for at vælge behandler på et veloplyst grundlag. Patienterne gør dog i vid udstrækning ikke brug af denne mulighed.

På baggrund af ovenstående data og analyser er der ikke behov for justering af reglerne vedrørende offentliggørelsen af tilsynsrapporter. Selvom disse ikke anvendes i stort omfang, spiller de en central rolle for gennemsigtigheden af sundhedssektoren.

²⁷ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 22.](#)



Kapitel 8.

Muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder

I dette kapitel belyses muligheden for at udstede påbud til behandlingssteder, herunder i hvilket omfang muligheden for at udstede påbud har været benyttet, og hvilken effekt dette har haft. Ydermere belyses i kapitlet også anvendelsen af de resterende organisatoriske reaktioner.

Formålet med muligheden for påbud til behandlingssteder var ”at kunne pålægge andre end konkrete sundhedspersoner at sørge for, at nærmere bestemte sundhedsmæssige krav opfyldes.”²⁸

Kapitlet vil på baggrund af analyse af henholdsvis reaktionsdata fra Styrelsen for Patientsikkerhed og interviews med relevante repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed samt behandlingssteder munde ud i en vurdering af, om formålet med muligheden for påbud til behandlingssteder er opfyldt, og om der er behov for justering af reglerne.

Kapitlet består af tre afsnit:

- 8.1 Anvendelse af påbud og andre organisatoriske reaktioner
- 8.2 Effekt af muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder
- 8.3 Opfyldelse af formål med muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder

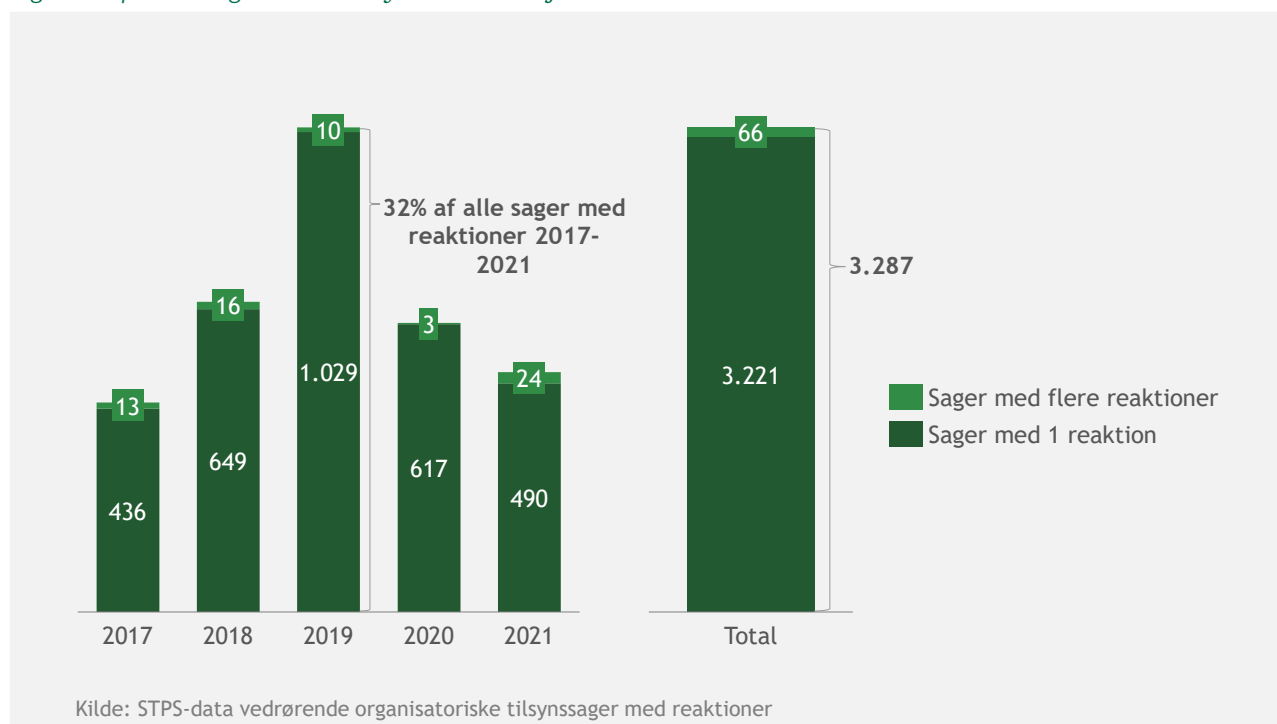
8.1 Anvendelsen af påbud og andre organisatoriske reaktioner

I dette afsnit præsenteres først andelen af sager med reaktioner, hvorefter anvendelsen af reaktionstyperne, herunder påbud, præsenteres, og slutteligt analyseres reaktions- og sagstyper i perioden 2017-2021.

Nedenstående figur 8.1 viser fordelingen af antal registrerede reaktioner per sag.

²⁸ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 17.](#)

Figur 8.1 | Antal registrerede tilsynsreaktioner fra 2017 til 2021



Flest tilsynssager (3.221) fører til én reaktion.

Ovenstående figur 8.1 viser, at Styrelsen for Patientsikkerhed har registreret 3.287 organisatoriske tilsynssager med reaktioner siden 2017, hvoraf 32 % er registreret i 2019.

Med udgangspunkt i de totale registrerede tilsynsreaktioner viser ovenstående figur 8.1, at størstedelen (3.221) af tilsynssager fører til én reaktion, mens meget få (66) tilsynssager fører til flere reaktioner.

Foruden de 3.287 registrerede reaktioner vist i figur 8.1 er 2.534 (44 %) af de registrerede tilsynssager uden eller med ikkegyldig reaktion, hvilket vidner om en udfordring med datakompletheden vedrørende reaktioner på organisatoriske tilsyn. Uden reaktion eller ikkegyldig reaktion dækker over de tilfælde, hvor registreringen mangler, dvs. at datafeltet er tomt, eller når der ved en fejl er valgt en værdi, der ikke må anvendes i forbindelse med reaktion på organisationstilsyn. I disse sager kan der således stadig være tale om reelle 'ikke-reaktioner', altså sager, der, efter undersøgelse, afklares uden sanktion, hvor datafeltet efterlades tomt. Der kan også være tale om administrative tilsynssager, der, jf. afsnit 5.1, ikke fører til vurdering og derfor heller ikke er registreret reaktion. Eller fejlregistreringer, der ikke er gyldige. Det er desværre ikke muligt at sige noget om omfanget af dette. 56 % af sagerne uden eller med ikkegyldig reaktion er udredningssager, hvilket i vid udstrækning dækker over planlagte tilsyn (se figur i bilag 5). Dette forklarer, hvorfor andelen af denne type registreringer kun er 5 % i både 2020 og 2021, hvor antallet af planlagte tilsyn var kraftigt begrænset grundet COVID-19, jf. afsnit 5.1.

I nedenstående figur 8.2 findes definitioner af reaktioner og sagskategorier.

Figur 8.2 | Begrebsforklaring af reaktioner (inkl. 'påbud') og sagskategorier

Begrebsforklaring

Reaktioner

Forbud: Forbud mod helt eller delvist at udøve sin faglige virksomhed.

Påbud: Pålægger behandlingsstedet at opfylde visse patientsikkerhedsmæssige krav.

Henstilling med handleplan: Foreslået retningslinje med krav om handleplan for tilretning af fejl/mangler. Forventning om, at der rettes op på det, der henstilles til, uden yderligere opfølgning.

Henstilling: Foreslået retningslinje for tilretning af fejl/mangler. Forventning om, at der rettes op på det, der henstilles omkring, uden yderligere opfølgning.

Ikke-reaktion: Sag afklares uden sanktion.

Fastholdelse: Tidligere reaktion fastholdes efter opfølgnings- eller eskaleringstilsyn.

Ophævelse: Tidligere reaktion ophæves efter opfølgnings- eller eskaleringstilsyn.

Sagskategorier i forbindelse med reaktioner

Udredning: Oprettes ved det første organisationstilsyn, der foretages på et behandlingssted. Det kan enten være planlagt eller reaktivt, og det kan enten være administrativt eller udgående.

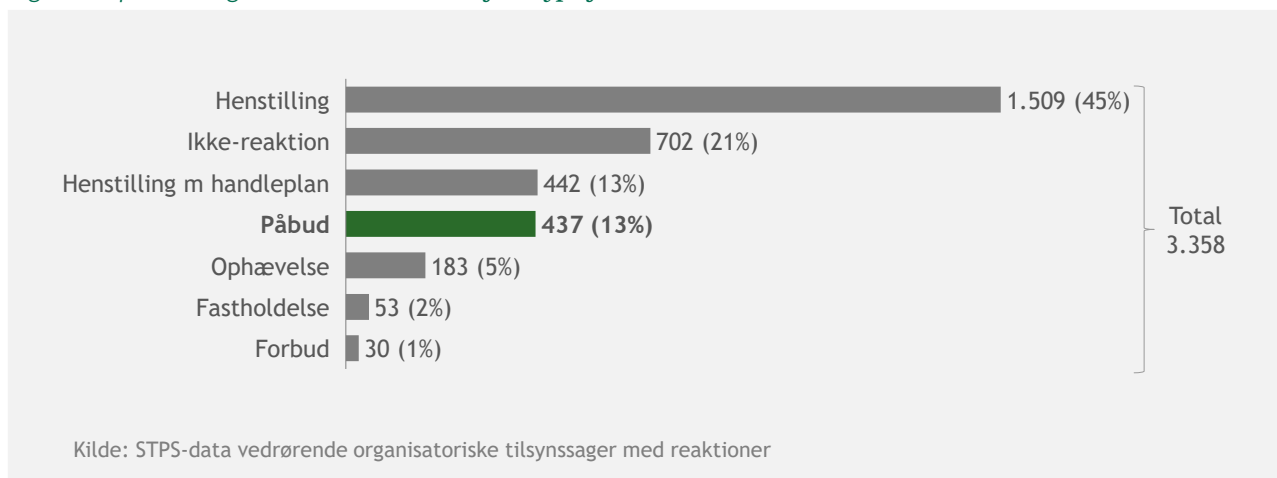
Opfølgning: Oprettes, når en udredningssag er afsluttet med påbud til behandlingsstedet. Det er på opfølgningssagen, at den planlagte opfølgning af sanktionen skal ske med henblik på at afklare, om påbuddet er efterlevet. Disse tilsyn er altid reaktive, men kan være administrative eller udgående – eller en kombination heraf.

Eskalering: Oprettes, hvis et påbud ikke kan ophæves, efter at der er foretaget et opfølgende tilsyn. Eskaleringssager kan kun oprettes, hvis der tidligere har været både en udrednings- og en opfølgningssag, som der skal følges op på. Disse tilsyn er altid reaktive.

ORG: Tidligere registreringsform udfaset i løbet af 2017. Kategorien dækker over både udredende og opfølgende tilsynsbesøg.

Nedenstående figur 8.3 viser alle registrerede reaktioner fordelt på typer fra 2017-2021.

Figur 8.3 / Antal registrerede reaktioner efter type fra 2017-2021

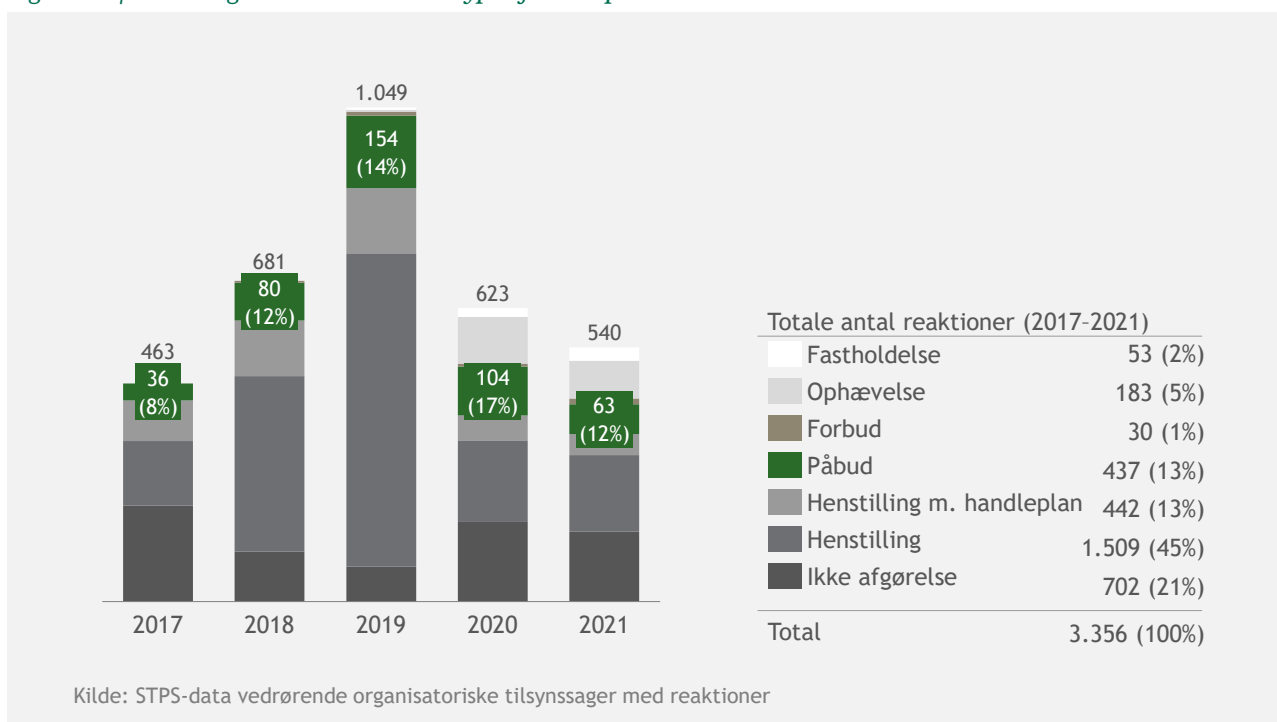


Påbud er den fjerdemest hyppige reaktion ud af 3.358 registrerede reaktioner i perioden 2017-2021.

I perioden 2017-2021 er udstedt 437 påbud, hvilket udgør 13 % af alle registrerede reaktioner.

Nedenstående figur 8.4 viser antallet af registrerede reaktionstyper fordelt på år i perioden.

Figur 8.4 / Antal registrerede reaktionstyper fordelt på år



Udviklingen i antal udstedte påbud og henstillinger følger omtrent udviklingen i antal udførte tilsyn, jf. tilsynsaktiviteten præsenteret i afsnit 5.1.

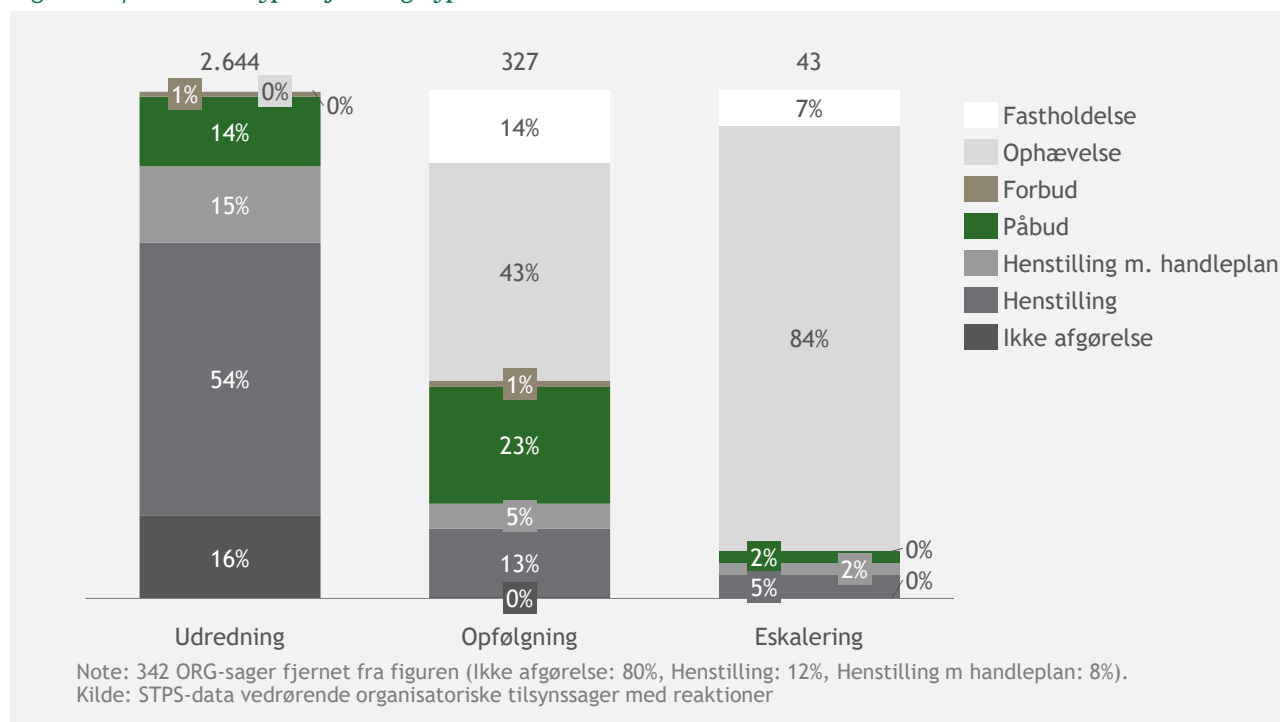
På tværs af perioden er andelen af påbud i forhold til reaktioner relativt stabil år for år. 2020 er året, hvor der blev udstedt den største andel påbud, hvor hver sjette (17 %) registrerede reaktion var påbud. Omvendt i opstartsåret 2017 blev udstedt den laveste andel af påbud, hvor en ud 12 (8 %) registrerede reaktioner er påbud.

Hver fjerde (24 %) af alle påbud er udstedt i 2020, til trods for at kun hvert tiende (11 %) af samtlige tilsyn blev udført dette år grundet COVID-19, jf. afsnit 5.1. Denne relative overvægt af påbud i reaktioner fra 2020 ses som følge af, hvilke sagstyper der primært fører til påbud, hvilket nedenstående figur 8.5 illustrerer, samt at 2020 er året med den største årlige andel af reaktive tilsyn, jf. afsnit 5.1.

I perioden 2017-2021 er nedlagt 30 forbud mod helt eller delvist at udøve den faglige virksomhed, hvilket udgør mindre end 1 % af de registrerede reaktioner.

Nedenstående figur 8.5 viser reaktionstyper fordelt på sagstyper.

Figur 8.5 / Reaktionstyper efter sagstyper



Der er store forskelle i hyppigheden af reaktionstyper på tværs af sagstyper, hvor opfølgning fører til den største andel påbud på 23 %, hvilket svarer til 75 påbud.

Hver syvende (14 %) af de 2.664 udredninger har i perioden 2017-2021 ført til påbud, hvilket svarer til 361 påbud.

Der er udført 327 opfølgende tilsyn, hvor knap halvdelen (43 %) af disse har ført til ophævelse af en tidligere reaktion, hvilket svarer til 140 ophævelser. I hver syvende (14 %) af opfølgningerne er den tidligere reaktion blevet fastholdt. Knap hver fjerde (23 %) af alle opfølgningerne har ført til et nyt påbud som reaktion, hvilket svarer til 75 påbud.

I de 43 eskaleringssager, hvor der er registret reaktioner, har mere end otte ud af 10 (84 %) ført til ophævelse af reaktionen, og mindre end hver tiende (7 %) af eskaleringssagerne har ført til en fastholdelse af reaktionen fra opfølgningssagen. Én eskaleringssag (2 %) har ført til et nyt påbud som reaktion.

8.2 Effekt af muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder

Som præsenteret ovenfor fører mere end to ud af fem (43 %) opfølgningstilsyn og mere end otte ud af 10 (84 %) af eskaleringssager til ophævelser. Dette vidner om, at størstedelen af behandlingssteder retter op på fejl og mangler i perioden efter at have fået påbud og til det efterfølgende opfølgende tilsyn. Det betyder, at behandlingsstederne retter op på de konstaterede problemer, der ligger til grund for tidligere afgørelser. Sammenholdt med fastholdelsesprocenterne præsenteret ovenfor, tegner der sig et billede af, at påbud til behandlingssted efterleves af behandlingsstederne og derved medfører øget patientsikkerhed. I forlængelse heraf skal det dog tilføjes, at Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. afsnit 5.1, fortsætter med opfølgende og eskalerende tilsyn samt eventuelle dertilhørende reaktioner, til der er rettet op på problemerne for patientsikkerheden.

I interviews med behandlingssteder giver de ligeledes udtryk for, at der sættes mange ressourcer ind efter påbud for at rette op på fejl og mangler forud for eventuelle opfølgende tilsyn. I interviews giver behandlingssteder udtryk for, at efterlevelse af krav på baggrund af påbud har meget høj prioritet, særligt med henblik på at undgå yderligt skærpede reaktioner.

I interviews med behandlingssteder giver flere udtryk for, at de har en oplevelse af, at der går uhensigtsmæssigt lang tid mellem tilsynsbesøget, og til at rapporten foreligger med eventuelle påbud. Behandlingsstederne mener, at denne lange oplevede svartid giver indtryk af, at der ikke er noget galt til trods for eventuelle påbud. Ydermere peger nogle behandlingssteder på, at en lang periode mellem tilsyn og reaktion hæmmer den læring, de kan uddrage fra tilsynene.

Til kvantitativ vurdering af, om den nye mulighed for at udstede påbud har medført længere reaktionstid, er dette desværre ikke noget, Styrelsen for Patientsikkerhed måler på. Hverken før eller efter omlægningen registreres den forløbende tid fra tilsyn til påbud, hvorfor det ikke kan kvantificeres, hvor hurtigt Styrelsen for Patientsikkerhed handler i forhold til tilsynsrapporterne og derved påbud. Derudover udstedte Styrelsen for Patientsikkerhed i praksis ikke påbud før omlægningen til det risikobaserede tilsyn, til trods for at påbudsmuligheden blev indført i 2013.

 Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel overveje fremadrettet at registrere og udstille reaktionstiden vedrørende organisatoriske tilsyn for at kunne indgå i en oplyst dialog herom med behandlingsstederne samt iværksætte eventuelle tiltag for at forkorte denne, hvis den er uhensigtsmæssig lang.

Repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed giver i interviews udtryk for, at der ikke er grundlag for at sige, at Styrelsen for Patientsikkerhed handler hurtigere i forbindelse med sagsbehandlingen af tilsyn, der fører til påbud.

Styrelsen for Patientsikkerhed peger dog samtidig på, at muligheden for at udstede påbud til behandlingsstederne har medført, at behandlingsstederne hurtigere retter op på eventuelle fejl og mangler. Behandlingsstedernes hurtigere opretning af fejl, som afledt effekt af muligheden for at udstede påbud, højner derved patientsikkerheden.

8.3 Opfyldelse af formål med muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder

Som nævnt i introduktionen til dette afsnit, var formålet med muligheden for påbud til behandlingssteder *”at kunne pålægge andre end konkrete sundhedspersoner at sørge for, at nærmere bestemte sundhedsmæssige krav opfyldes.”*²⁹

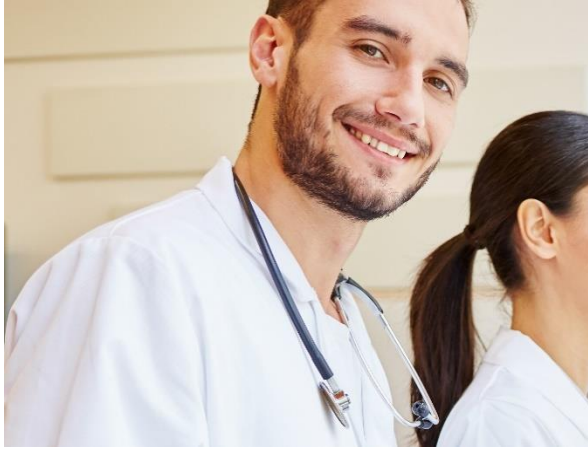
Overordnet kan det konkluderes, at formålet med omlægningen er opnået. Styrelsen for Patientsikkerhed har anvendt muligheden for at udstede organisatoriske påbud 437 gange i perioden 2017 til 2021, der er jævnt fordelt over årene.

Patientsikkerheden er højnet som følge af muligheden for at udstede påbud, da disse påbud i stor udstrækning ophæves ved opfølgende eller eskalerende tilsyn, hvilket betyder, at de konstaterede fejl og mangler, der har ledt til påbud, er blevet rettet op på.

Hvorvidt Styrelsen for Patientsikkerhed handler hurtigere og rettidigt, har ikke været muligt at afdække, fordi Styrelsen for Patientsikkerhed ikke registrerer den forløbne tid fra tilsyn til påbud. Før omlægningen udstedte Styrelsen for Patientsikkerhed i praksis ikke påbud, hvorfor der reelt ikke er noget sammenligningsgrundlag i forhold til, om styrelsen handler hurtigere. Fremadrettet kan Styrelsen for Patientsikkerhed med fordel overveje at registrere og udstille reaktionstiden vedrørende organisatoriske tilsyn. Dette, fordi behandlingsstederne oplever, at reaktionstiden fra tilsyn til rapport og eventuelt påbud er uhensigtsmæssig lang. Styrelsen for Patientsikkerhed oplever dog, at behandlingsstederne hurtigere retter op på fejl og mangler ved udstedelse af påbud, hvorfor behandlingsstederne formentligt handler hurtigere end før omlægningen.

På baggrund af ovenstående data og analyse findes der ikke grundlag for behov for justering af de lovmæssige regler vedrørende muligheden for udstedelse af påbud til behandlingssteder.

²⁹ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 17.](#)



Kapitel 9: Lempelse af farekriteriet og indførelsen af nye individuelle tilsynssanktioner

I dette kapitel belyses lempelsen af farekriteriet og indførelsen af nye individuelle tilsynssanktioner, herunder omfanget af det individuelle tilsyn, samt oplevelsen og effekterne af de nye sanktioner. Kapitlet rundes af med belysning af effekten på patientsikkerheden. Undervejs i kapitlet belyses også opmærksomhedspunkter til den fremadrettede udførelse af individtilsynet.

Formålet med lempelsen af farekriteriet og indførelsen af nye tilsynssanktioner var, ”at Styrelsen for Patientsikkerhed har de rette redskaber til at kunne skride hurtigt ind over for sundhedspersoner, der fejlbehandler patienter og udsætter dem for fare.”³⁰ Det blev derfor vedtaget ”at stramme reglerne, så Styrelsen for Patientsikkerhed får bedre muligheder for at stoppe farlige sundhedspersoner.”³¹

Kapitlet vil på baggrund af analyse af henholdsvis tilsyns- og sanktionsdata fra Styrelsen for Patientsikkerhed, spørgeskemadata fra 160 læger og interviews med sundhedspersoner, behandlingssteder, myndigheder og interesseorganisationer munde ud i en vurdering af, om formålene med lempelsen af farekriteriet og indførelsen af nye tilsynssanktioner er opfyldt, og om der er behov for justering af reglerne. Kapitlet består af fire afsnit.

- 9.1 Indførelsen af det ændrede farekriterium og de nye individuelle tilsynssanktioner
- 9.2 Oplevelsen af de nye sanktioner
- 9.3 Effekten af de nye sanktioner
- 9.4 Opfyldelse af formål med lempelse af farekriteriet og indførelsen af nye tilsynssanktioner og eventuelle regeljusteringer

9.1 Indførelsen af det ændrede farekriterium og nye sanktioner

Dette afsnit belyser følgende:

- 9.1.1 Det ændrede farekriterium og de nye tilsynssanktioner
- 9.1.2 Omfanget af det individuelle tilsyn: antal individuelle tilsynssager og sanktioner
- 9.1.3 Sanktioner: typer, begrundelser og varighed

9.1.1 Det ændrede farekriterium og de nye tilsynssanktioner

Reglerne for tilsyn med sundhedspersoner blev strammet i kølvandet på en række sager i medierne om sundhedspersoner, der var til fare for patienter, og hvor myndighederne ikke havde grebet ind på grund af den daværende tilsynspraksis og/eller manglende lovhjemmel. Lovændringen skulle derudover indebære en oprydning og forenkling af de eksisterende regler for at sikre gennemskuelige regler for tilsynsmyndigheden og sundhedspersonerne, jf. lovbemærkningerne.

³⁰ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 13.](#)

³¹ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 13.](#)

Det ændrede farekriterium

Et af de væsentligste elementer i lovændringen var en lempelse af farekriteriet ved afgørelser om midlertidig autorisationsfratagelse. Farebegrebet er fremadrettet og sigter efter fare for patientsikkerheden for fremtidige patienter. Tidligere indebar farekriteriet, at der skulle foreligge overhængende fare for patienterne, dvs. at patienten skulle være i en nærmest livstruende situation, før der kunne træffes afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse. Farekriteriet blev derfor lempet for at tilgodese behovet for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kunne sikre patientsikkerheden i andre situationer end livstruende tilfælde. Det ændrede farebegreb indebærer, at der ikke skal være tale om en livstruende fare, men en fare, som vil kunne medføre sygdomsforlængelse eller forringelse af helbred for patienter, før der er grundlag for en midlertidig autorisationsfratagelse. Faren for patientsikkerheden kan skyldes i) manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed, såsom misbrug, psykisk eller fysisk sygdom, eller ii) faglige mangler ved udvisning af grov forsømmelighed, dvs. grov tilsidesættelse af de faglige pligter.

Med det ændrede farekriterium blev muligheden for midlertidig autorisationsfratagelse derfor en tilsynsforanstaltning, der også kan anvendes i tilfælde ud over ekstraordinær grad af fare. Der blev dog ikke ændret ved, at der fortsat skal foreligge en begrundet mistanke for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan indlede en tilsynssag. Det ændrede farekriterium muliggjorde derfor øjeblikkelig iværksættelse af midlertidig autorisationsfratagelse, således at patientsikkerheden kan sikres samtidig med behandling af eksempelvis varig autorisationsfratagelse ved domstolene. Det blev derfor lettere for Styrelsen for Patientsikkerhed at gribe ind over for sundhedspersoner, der udførte behandling til fare for patientsikkerheden, blandt andet via sanktioner som midlertidig autorisationsfratagelse.

De nye tilsynssanktioner

Samtidig med lempelsen af farekriteriet blev der indført yderligere tilsynsforanstaltninger for at øge patientsikkerheden.

Nedenstående tabel 9.1 beskriver de nye eller ændrede individuelle tilsynssanktioner.

Tabel 9.1 / Overblik over sanktionstype og lovgrundlag

Sanktionstype	Paragraf	Indhold
Autorisationsfratagelse – udenlandsk sanktion	§ 7b	Gives, når udenlandsk autorisation vedrørende samme erhverv er frataget administrativt eller ved dom i udlandet, medmindre det er åbenbart, at de forhold, der har begrundet den udenlandske sanktion, ikke ville have begrundet en sanktion i Danmark.
Virksomhedsindskrænkning – udenlandsk sanktion	§ 8a	Gives, når udenlandsk autorisation eller ret til udførelse af erhverv er indskrænket administrativt eller ved dom i udlandet, medmindre det er åbenbart, at de forhold, der har begrundet den udenlandske sanktion, ikke ville have begrundet en sanktion i Danmark.
Midlertidig fratagelse af autorisation – patientfare	§ 9 stk. 1	Gives ved fare for patientsikkerheden på grund af 1) en fysisk tilstand, 2) sygdom eller misbrug, 3) grov forsømmelighed, som gør den pågældende uegnet til at uøve erhvervet.
Midlertidig virksomhedsindskrænkning – patientfare	§ 9 stk. 2	Gives ved fare for patientsikkerheden på grund af 1) en fysisk tilstand, 2) sygdom eller misbrug, 3) alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.
Midlertidig fratagelse af autorisation/virksomhedsindskrænkning – håndhævelse	§ 9 stk. 3	Gives ved overtrædelse af udstedt 1) forbud, 2) fagligt påbud, 3) suspension.
Midlertidig fratagelse af autorisation/virksomhedsindskrænkning – sagsoplysning	§ 9 stk. 4	Gives på baggrund af manglende medvirken herunder 1) ingen afgivelse af oplysninger, 2) nægtelse til medvirken i tilsyn.
Afgørelse med vilkår	§ 9a	Gives, når STPS undlader at træffe afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning eller undlader at indbringe sag om varig autorisationsfratagelse og virksomhedsindskrænkning for domstolene, hvis pågældende sundhedsperson overholder betingelser om behandling, kontrolforanstaltninger mv. over en fastlagt periode. Kan kun benyttes ved mistanke om et egnethedsproblem.
Arbejdsforbud	§ 9b	Gives, når sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning pågår, hvis det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt, at sundhedspersonen straks ophører med faglig virksomhed, og hvis der er begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden. Gives for en angiven kortere periode, der skal oplyses i forbindelse med udstedelse af forbuddet. Det forventes ikke, at der ofte vil være grundlag for varighed længere end to måneder. Forbuddet kan forlænges for en eller flere kortere perioder. Forbuddet skal ophæves senest, når der træffes afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning eller autorisationsfratagelse.
Påbud om medvirken	§ 10a	Gives ved begrundet mistanke om uegnethed. Påbud om at underkaste sig undersøgelser, medvirke i kontrolforanstaltninger og udlevere helbredsoplysninger.
Suspension	§ 10c	Gives ved ophør af faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension el.lign. og begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden, hvis erhvervet genoptages. Benyttelse forudsætter enten mistanke om et egnethedsproblem eller begrundet mistanke om alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed.

Note: Til fare for patientsikkerheden sigter efter patientsikkerheden for fremtidige patienter. Farebegrebet indebærer, at faren kan medføre sygdomsforlængelse eller forværring af helbred hos patienter og behøver ikke indebære livstruende tilfælde.
Kilde: LBK nr. 37 af 08/07/2019, lovforslag 184 fremsat 28/04/2016

Som det fremgår af lovbemærkningerne, er de væsentligste ændringer i tabel 9.1, udover lempelsen af farekriteriet ved afgørelser om midlertidige autorisationsfratagelse følgende fire:

- i) *Midlertidig virksomhedsindskrænkning – patientfare (§ 9, stk. 2)*: Det blev muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed midlertidigt at indskrænke sundhedspersoners virksomhedsområder, hvor de, på baggrund af misbrug, psykisk eller fysisk sygdom (egnethed), udgør en fare for patientsikkerheden. *Midlertidig virksomhedsindskrænkning – patientfare (§ 9, stk. 2)* benyttes, når sundhedspersoner mistænkes at være til fare for patientsikkerheden inden for et begrænset

område. For *midlertidige virksomhedsindskrænkninger – patientfare* (§ 9, stk. 2) betød lovændringen, at det ikke længere fremgik af bestemmelsen, at der skulle foreligge ”påtrængende tilfælde” som betingelse for afgørelse om midlertidig virksomhedsindskrænkning. Ved sager om *midlertidige virksomhedsindskrænkninger – patientfare* (§ 9, stk. 2) som følge af faglige mangler vil der være grundlag for sanktion ved alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed. Det betyder, at en sundhedsperson enten i) én gang har udvist alvorlig kritisabel faglig virksomhed eller ii) gentagne gange har udvist kritisabel faglig virksomhed, uden at de enkelte tilfælde kan karakteriseres som alvorlige. Denne del af bestemmelsen var dog ikke ny.

- ii) *Arbejdsforbud (§ 9b)*: Under hensynet til patientsikkerheden blev det muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at udstede et arbejdsforbud, mens en sag om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning pågår. Dette var på grund af krav til forvaltningsmyndigheders sagsbehandling, herunder sagsoplysning, som kan være en tidskrævende proces, der medfører, at midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ikke kan foretages øjeblikkeligt. Hermed kunne man gribe ind over for sundhedspersonen med det samme. Det er en forudsætning for anvendelsen af et arbejdsforbud, at det af hensyn til patientsikkerheden skønnes nødvendigt som følge af begrundet mistanke om fare for patientsikkerheden på grund af alvorlig eller gentagen kritisabel faglig virksomhed eller manglende egnethed, at sundhedspersonen straks ophører med at udføre faglig virksomhed, mens styrelsen oplyser en sag om mulig midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning. Heraf følger det, at arbejdsforbuddet skal ophæves senest, når der træffes afgørelse om midlertidig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. Når arbejdsforbuddet gives, skal varigheden oplyses. Det forventes, at det i de fleste tilfælde ikke vil være nødvendigt med et forbud, som varer længere end to måneder. Hvis sagen om midlertidig autorisationsfratagelse eller midlertidig virksomhedsindskrænkning ikke kan oplyses inden for denne periode, og det fortsat skønnes nødvendigt, kan forbuddet dog forlænges for yderligere en kortere nærmere angiven periode eller flere kortere nærmere angivne perioder om nødvendigt.³²
- iii) *Autorisationsfratagelse – udenlandsk sanktion (§ 7b) og virksomhedsindskrænkning – udenlandsk sanktion (§ 8a)*: For at føre bedre kontrol med sundhedspersoner, der også udøver fagligt virke i andre lande ud over Danmark, blev det muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed som udgangspunkt automatisk at fratage autorisationen eller indskrænke virksomhedsområdet varigt for dansk autoriserede sundhedspersoner, som har fået en rettighedsindskrænkning i udlandet, medmindre baggrunden for den udenlandske sanktion åbenbart ikke vil danne grundlag for en sanktion i Danmark.
- iv) *Suspension (§ 10c)*: Det blev muligt for Styrelsen for Patientsikkerhed at suspendere autorisationen for en sundhedsperson, der ophører eller er ophørt med at udføre faglig virksomhed i Danmark på grund af sygdom, udrejse, pension eller lignende, hvis der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen vil kunne være til fare for patientsikkerheden, hvis den pågældende genoptager sit faglige virke i Danmark efter fx udrejse, pension, sygdom eller lignende. Retsvirkningen af suspension er, at vedkommende sundhedsperson ikke må genoptage sit virke som sundhedsperson i Danmark uden forudgående at underrette Styrelsen for Patientsikkerhed herom.

Fælles for alle sanktioner gælder, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal vurdere, om en sundhedspersons manglende faglighed eller egnethed, under hensynet til patientsikkerheden, kan imødegås ved en mindre indgribende sanktion. Eksempelvis skal der ved sager om *midlertidig autorisationsfratagelse – patientfare*

³² [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 44.](#)

(§ 9, stk. 1) overvejes, hvorvidt *midlertidig virksomhedsindskrænkning – patientfare* (§ 9, stk. 2) kan imødekomme hensynet til patientsikkerheden.

9.1.2 Omfanget af det individuelle tilsyn: antal individuelle tilsynssager og sanktioner

I dette afsnit belyses det samlede omfang af det individuelle tilsyn, herunder antallet af individuelle tilsynssager og sanktioner. For at belyse det samlede omfang indeholder dette afsnit også et fokus på de sanktioner, som ikke blev ændret ved lovændringen, nemlig ordinationsindskrænkning, faglige påbud og skærpet tilsyn.

Nedenstående figur 9.1 forklarer begreber på sagstyper mv., som anvendes løbende i afsnittet.

Figur 9.1 | Begrebsforklaring af sagstyper og indberetningskanaler

Begrebsforklaring

Tilsynssag

Individuelle tilsynssager er sager, hvor man har identificeret, at der er grundlag for at oplyse sagen som en individsag for autoriserede sundhedspersoner.

Kilder

Interne kilder er baseret på interne oplysninger om sundhedspersoner i Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette omfatter SPOOP-screening (Styrelsen for Patientsikkerheds Ordinations Overvågnings System) og de retslægelige ligsyn.

Eksterne kilder er baseret på eksterne oplysninger og henvendelser om sundhedspersoner til Styrelsen for Patientsikkerhed. Dette omfatter bekymringshenvendelser, telefonvagter, mediehistorier, klagesagsafgørelser oversendt fra Styrelsen for Patientklager (STPK), misbrugscentre eller andre behandlingssteder, politiet og det nordiske samarbejde (IMI-systemet).

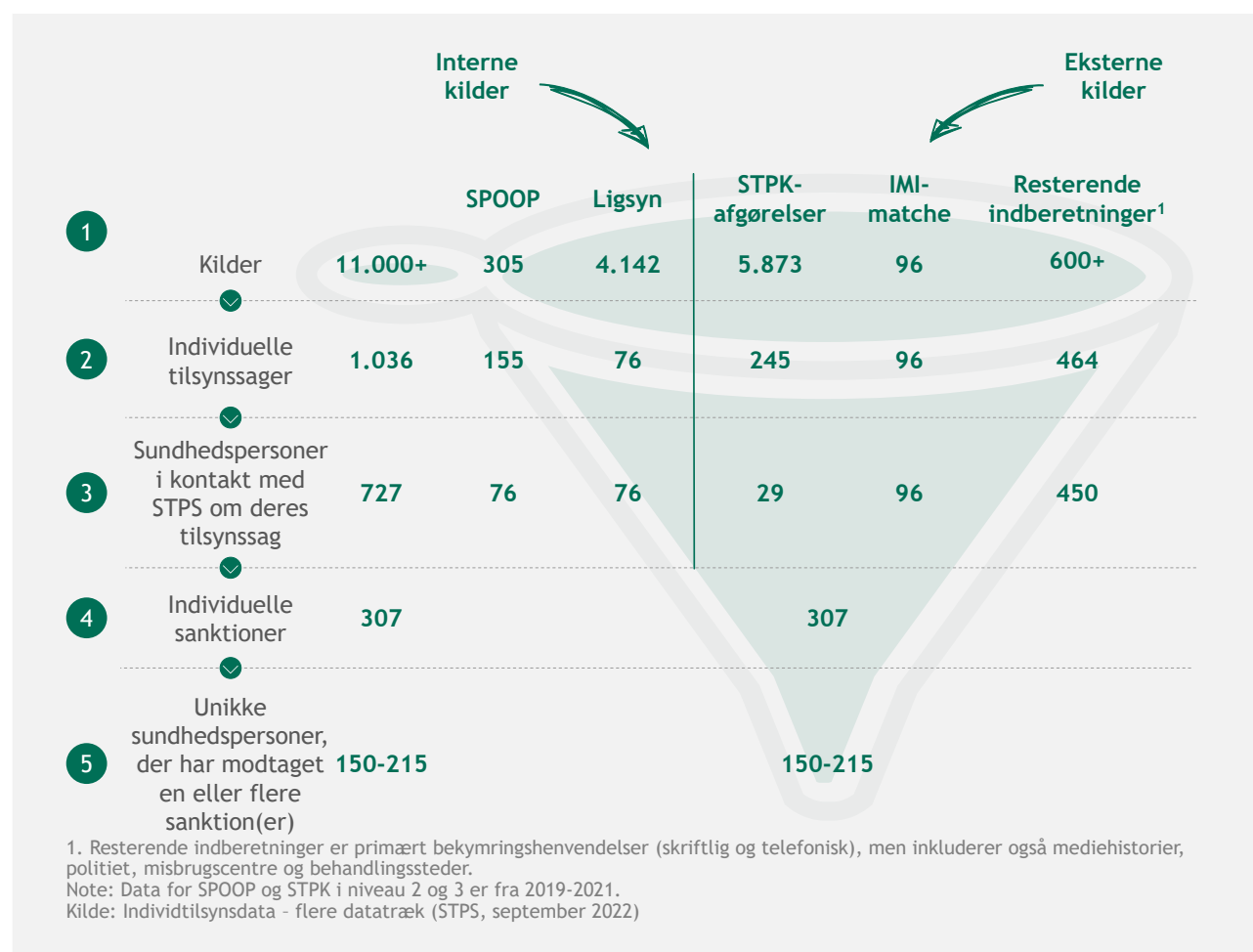
Baggrund for tilsynssag

Faglighed som baggrund for en tilsynssag, indebærer en manglende faglighed til at udøve faglig virksomhed. Dette indebærer manglende overholdelse af de faglige forpligtelser, som kan udledes af pligten for en sundhedsperson til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, jf. §17 i autorisationsloven, samt pligter til at føre patientjournaler og overholdelse af regler om information, samtykke og tavshedspligt mv.

Egnethed som baggrund for en tilsynssag, indebærer en manglende egnethed til at udøve faglig virksomhed i et sundhedsperson-/patientforhold. Det kan enten skyldes en fysisk tilstand, sygdom eller misbrug af rusmidler, der midlertidigt eller varigt gør sundhedspersonen uegnet til udøvelsen af hvervet.

Nedenstående figur 9.2 beskriver forløbet fra sagsoprettelsen i Styrelsen for Patientsikkerhed til afslutning ved en eventuel sanktion. Formålet er at estimere omfanget af det individuelle tilsyn, dvs. ikke bare antallet af de individuelle sanktioner, men også antallet af sundhedspersoner, der er i berøring med det individuelle tilsyn.

Figur 9.2 | Forløb fra kilde til sanktion, årligt gennemsnit (2017-2021)



På årlig gennemsnitlig basis bliver minimum 11.000 kilder til 1.036 individtilsynssager, som fører til 307 sanktioner årligt, som gives til 150-215 unikke sundhedspersoner årligt. Der er tale om gennemsnit, der beror på perioder på to-fem (2017-2021 samt 2017-2019) år og kommer fra forskellige datatræk. Dvs. at omfanget i dette afsnit skal læses i lyset af gennemsnitsbetragtninger frem for eksakt videnskab. Kommende afsnit beskriver udviklingen i figur 9.2, fra en potentiel individuel tilsynssag starter som kilde, til den potentielt bliver til en sanktion, der gives til en sundhedsperson.

1 Kilder

De potentielle individuelle tilsynssager indberettes til Styrelsen for Patientsikkerhed via interne og eksterne kilder. Af figur 9.2 fremgår det, at de interne og eksterne kilder sammenlagt udgør minimum 11.000 potentielle individuelle tilsynssager. Ud af de minimum 11.000 kilder kommer to femtedele (305 SPOOP, 4.142 ligsyn) potentielle sager fra interne kilder, mens tre femtedele (5.873 STPK-afgørelser, 96 IMI-match, 600+ resterende indberetninger, hvoraf bekymringshenvendelser udgør den primære kilde) potentielle sager kommer fra eksterne kilder. Styrelsen for Patientsikkerhed påpeger i interviews, at datakvaliteten varierer på tværs af kilderne, hvor særligt eksterne kilder på baggrund af bekymringshenvendelser mv. har svingende kvalitet. Det betyder også, at Styrelsen for Patientsikkerhed i meget vidt omfang er nødt til at foretage sagsoplysning af bekymringshenvendelser for at afklare, hvorvidt der er patientfare eller ej.

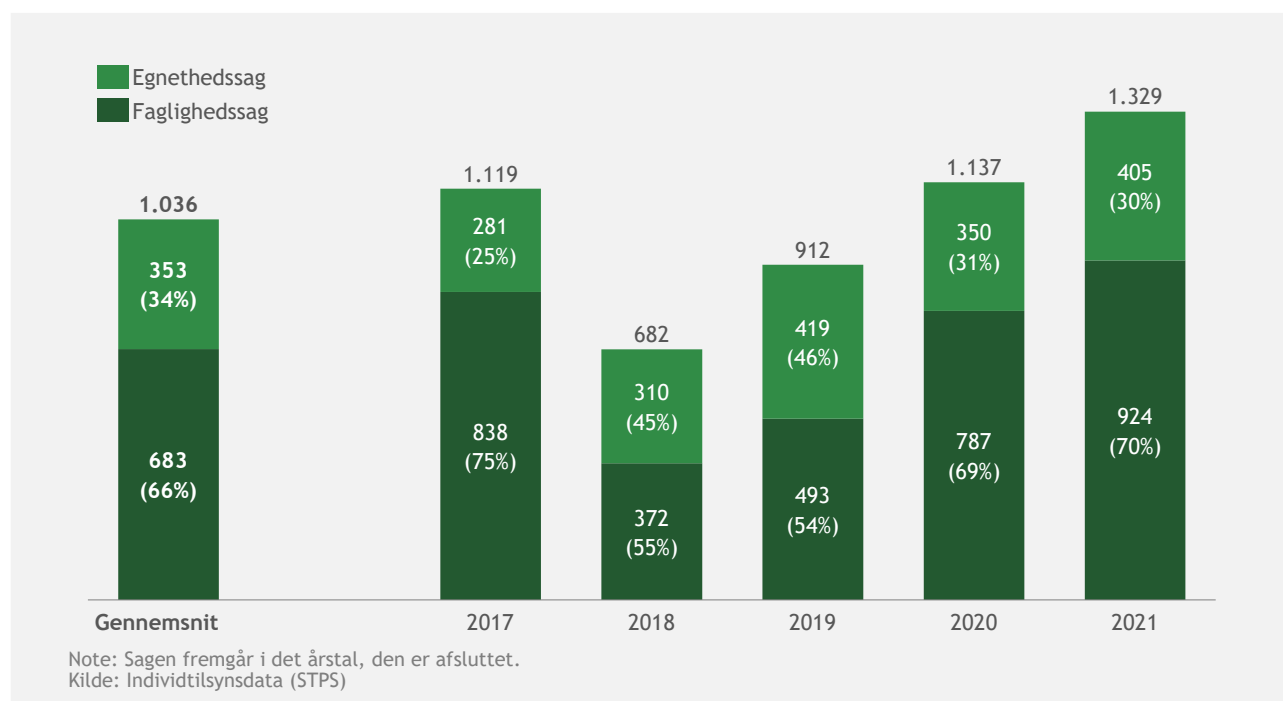


I forbindelse med denne sagsoplysning bør Styrelsen for Patientsikkerhed have en fortsat opmærksomhed på, om bekymringshenvendelser (ekstern henvendelse) eventuelt har kendetegn af serviceklager og dermed skal videresendes til behandling ved andre instanser, fx de regionale samarbejdsudvalg. I forlængelse heraf, kan Styrelsen for Patientsikkerhed med fordel have en fremadrettet opmærksomhed på at synliggøre antallet af bekymringshenvendelser, som de årligt videresender til andre instanser.

2 Individuelle tilsynssager

Det fremgår af figur 9.2, at der gennemsnitligt er 1.036 individuelle tilsynssager årligt. Nedenstående figur 9.3 beskriver udviklingen over tid fordelt på begrundelse for tilsynssagen for perioden 2017-2021.

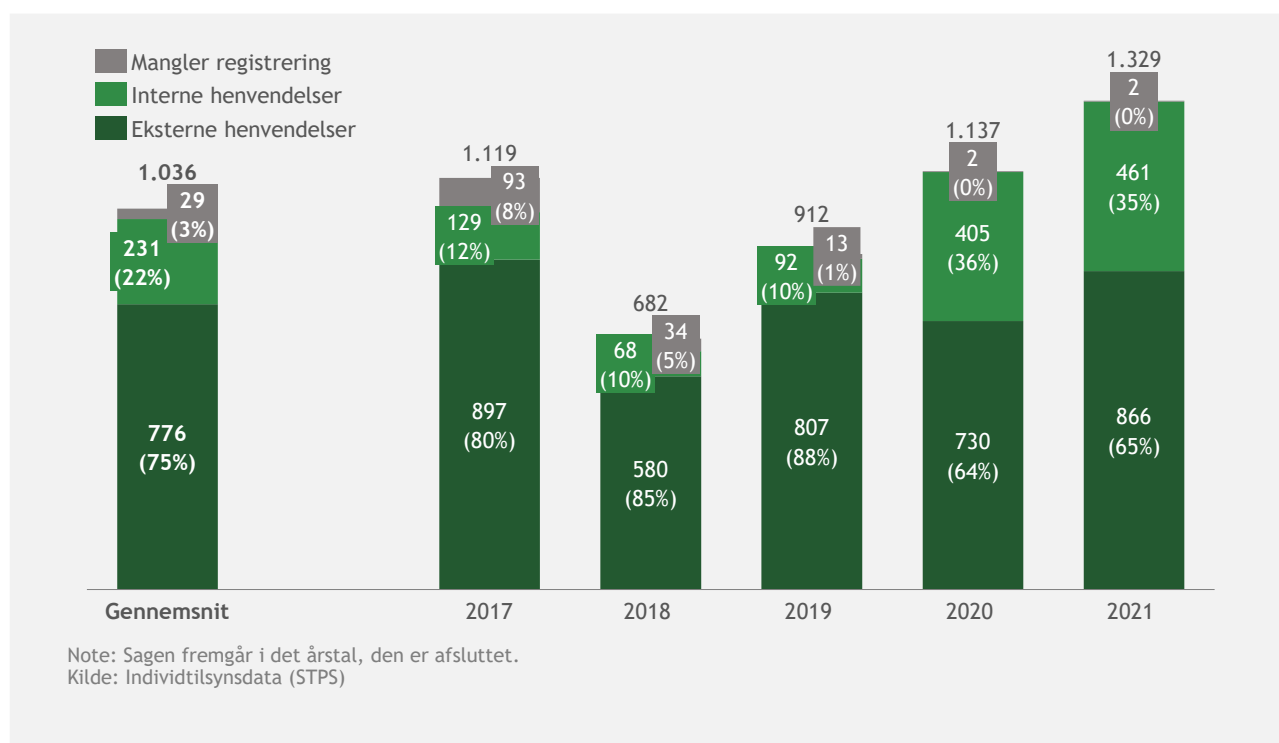
Figur 9.3 | Individuelle tilsynssager fordelt på år og begrundelse (2017-2021)



Det fremgår af figur 9.3, at to tredjedele (66 %) af de individuelle tilsynssager er faglighedssager, mens en tredjedel (34 %) er egnethedssager. Over årene er der en lavere variation i det absolutte antal egnethedssager set i forhold til faglighedssager. Styrelsen for Patientsikkerhed påpeger, at den høje andel af faglighedssager blandt andet skyldes, at alle disciplinærnævnsager med kritik (en andel af STPK-afgørelser i figur 9.2) oprettes direkte som individuelle tilsynssager. Det har ikke været muligt at trække data på antal individuelle tilsynssager per faggruppe. For information om faggrupper og det individuelle tilsyn henvises i stedet til afsnit 9.1.3, figur 9.6.

Nedenstående figur 9.4 beskriver udviklingen over tid fordelt på kilden til tilsynssagen for perioden 2017-2021.

Figur 9.4 | Individuelle tilsynssager fordelt på år og kilde (2017-2021)



Af figur 9.4 fremgår det, at tre fjerdedele (75 %) af de individuelle tilsynssager stammer fra eksterne kilder, mens godt en femtedel (22 %) stammer fra interne kilder. Den resterende andel (3 %) mangler registrering.

3 Sundhedspersoner i kontakt med Styrelsen for Patientsikkerhed om deres tilsynssag

Ud af de gennemsnitligt 1.036 årlige sager kontakter Styrelsen for Patientsikkerhed ikke i alle tilfælde den pågældende sundhedsperson for at oplyse sagen, inden sagen lukkes igen. Det er derfor muligt for en sundhedsperson at være registreret i forbindelse med en tilsynssag *uden* at have kendskab til dette. For at få en fornemmelse for sundhedspersonernes perspektiv på omfanget af det individuelle tilsyn er det derfor relevant at belyse, hvor mange sundhedspersoner der er *i kontakt med* Styrelsen for Patientsikkerhed i forbindelse med deres tilsynssag. Styrelsen for Patientsikkerhed estimerer på baggrund af historisk data, at styrelsen i forbindelse med SPOOP-sager tager kontakt til sundhedspersonen i 50 % af sagerne³³, i forbindelse med SPTK-sager tager kontakt til en sundhedsperson i 12 % af sagerne³⁴ og i forbindelse med bekymringshenvendelser tager kontakt i 97 % af sagerne. For så vidt angår de retslægelige ligsyn og IMI-match antages kontakt i 100 % af tilfældene. Det betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed kontakter sundhedspersonen i ca. 70 % af de individuelle tilsynssager, svarende til omkring 727 individuelle tilsynssager.

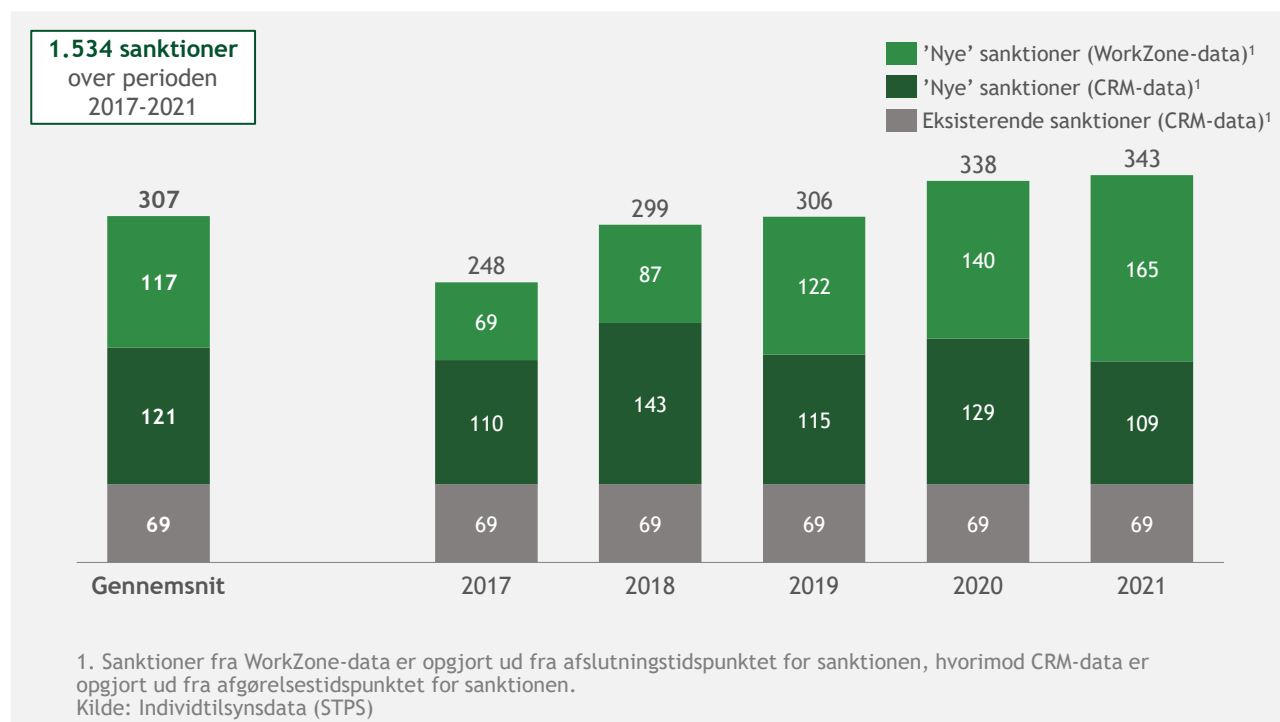
³³ Styrelsen for Patientsikkerhed har foretaget en søgning på individuelle tilsynssager afsluttet i 2019, 2020 og 2021 fordelt på kilder og analyseret, hvor stor en andel af de forskellige sager der har et udgående dokument. Dette benyttes som indikator for, om sundhedspersonen er blevet kontaktet.

³⁴ I sager, hvor grundlaget er en afgørelse fra Styrelsen for Patientklager, vil sundhedspersonen være orienteret af STPK om, at Styrelsen for Patientsikkerhed orienteres om afgørelsen. De 12 % dækker derfor over de sundhedspersoner, som Styrelsen for Patientsikkerhed kontakter direkte.

4 Individuelle sanktioner

Et andet relevant nøgletal i forhold til at vurdere omfanget af individtilsynet er, hvor mange af de årlige 1.036 individuelle tilsynssager der fører til sanktioner. Nedenstående figur 9.5 beskriver udviklingen i sanktioner fra 2017-2021. Denne opgørelse inkluderer både antallet af 'nye' tilsynssanktioner efter lovændringen og de tilsynssanktioner, som ikke blev ændret ved lovændringen. Det drejer sig om ordinationsindskrænkning, faglige påbud og skærpet tilsyn.

Figur 9.5 | Antal sanktioner fordelt på år (2017-2021)



Det fremgår af figur 9.5, at det årlige omfang af sanktioner gennemsnitligt er 307 over den femårige periode. Det totale antal for perioden er 1.534 sanktioner. Antallet af sanktioner er stødt stigende over perioden, hvor særligt sanktioner registreret i WorkZone-systemet (*afgørelse med vilkår* (§ 9a) og *påbud om medvirken* (§ 10a)) er stigende.³⁵

5 Unikke sundhedspersoner, der har modtaget en eller flere sanktion(er)

Da en sundhedsperson godt kan være underlagt flere sanktioner, betyder resultaterne fra figur 9.5, at antallet af *unikke* sundhedspersoner, der årligt underlægges sanktioner, vil være lavere end de 307 sanktioner.

For at få et overblik over antallet af unikke sundhedspersoner, der modtager en eller flere sanktioner, skal Styrelsen for Patientsikkerhed trække data fra sine to systemer, hvor sanktionerne er registreret: CRM-systemet og WorkZone-systemet. CRM-systemet indeholder alle sanktioner bortset fra *afgørelse med*

³⁵ Datakvalitet og datakomplethed på data trukket fra WorkZone (sanktionerne *afgørelse med vilkår* (§ 9a) og *påbud om medvirken* (§ 10a)) er associeret med større grad af usikkerhed end data trukket fra Styrelsen for Patientsikkerheds CRM-system (resterende sanktioner). Det skyldes blandt andet opgørelsesmetoden, der i WorkZone dækker over afsluttede sager, mens CRM-systemet registrerer afgørelser på afgørelsestidspunktet.

vilkår (§ 9a) og *påbud om medvirken (§ 10a)*. Her er det muligt at identificere antallet af unikke sundhedspersoner, der har modtaget en eller flere sanktioner. De gennemsnitligt 190 årlige sanktioner, der er registreret i CRM-systemet gives gennemsnitligt til 150 unikke sundhedspersoner årligt.

Workzone-systemet indeholder sanktionerne *afgørelse med vilkår (§ 9a)* og *påbud om medvirken (§ 10a)*. Her er det desværre ikke teknisk muligt at identificere antallet af unikke sundhedspersoner, der har modtaget en eller flere sanktioner. Af de gennemsnitligt 117 årlige sanktioner, der er registreret i WorkZone-systemet, er det desværre ikke teknisk muligt at trække antal unikke sundhedspersoner fra systemet. Der vil dog forud for en *afgørelse med vilkår (§ 9a)* altid være foretaget en sagsoplysning ved brug af enten *påbud om medvirken (§ 10a)* eller eventuelt et *arbejdsforbud (§ 9b)*. Derfor kan antallet af *afgørelser med vilkår (§ 9a)* (52 sanktioner) fraregnes i tallet over unikke sundhedspersoner. *Påbud om medvirken (§ 10a)* vil i nogle tilfælde være efterfulgt af andre sanktioner, mens det i nogle tilfælde vil være eneste sanktion, hvis der efter sagsoplysning med kontrolforløb ikke er mistanke om et egnethedsproblem. Det er ikke muligt at skønne, hvor stor en andel af *påbud om medvirken (§ 10a)* (65 sanktioner) som drejer sig om unikke sundhedspersoner, hvorfor vi i indeværende analyse må antage, at de gennemsnitligt 117 årlige sanktioner gives til maksimalt 65 unikke sundhedspersoner årligt.

I perioden 2017-2021 betyder det, at de gennemsnitligt 307 årlige sanktioner er givet til mellem 150-215 unikke sundhedspersoner årligt.

Omfanget af det individuelle tilsyn

For at få en fornemmelse for omfanget af det individuelle tilsyn for autoriserede sundhedspersoner er det relevant at sammenligne antallet af sundhedspersoner i kontakt med Styrelsen for Patientsikkerhed med i) det totale antal sundhedspersoner i Danmark og ii) det totale antal unikke sundhedspersoner, der har modtaget en eller flere individuelle sanktion(er).

- i) *Individuelle tilsynssager i forhold til antal sundhedspersoner:* De 727 individuelle tilsynssager, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed er i kontakt med sundhedspersonen, udgør 0,2 % af de samlede 314.933³⁶ autoriserede sundhedspersoner (målt i medio 2021). I forhold til antallet af autoriserede sundhedspersoner er omfanget af det individuelle tilsyn altså relativt begrænset, selvom det må forventes, at andelen for nogle faggrupper vil være højere, mens andelen vil være lavere for andre.
- ii) *Unikke sundhedspersoner i forhold til antal individuelle tilsynssager:* Ud af de 727 individuelle tilsynssager, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed er i kontakt med sundhedspersonen, ender gennemsnitligt 150-215 unikke sundhedspersoner med at få en eller flere individuelle sanktioner. Det betyder, at 21-30 % af de sundhedspersoner, der er i kontakt med Styrelsen for Patientsikkerhed om deres individuelle tilsynssag, får en eller flere individuelle sanktioner. Da en individuel tilsynssag har store personlige konsekvenser for den pågældende sundhedsperson (jf. afsnit 9.2), er det naturligvis vigtigt, at der fortsat er et fornuftigt forhold mellem involverede sundhedspersoner og antal sanktioner.

I interviews med sundhedspersoner, behandlingssteder og interesseorganisationer giver mange udtryk for, at der hersker stor uvished om omfanget af individtilsynet og antallet af individuelle sundhedspersoner, der er i berøring med tilsynet. Dette bekræftes af det data- og analysearbejde, der er lavet i forbindelse med indeværende evaluering. Denne type bekymringer og usikkerheder skaber myter og forestillinger om individtilsynets omfang, der kan aflives ved en større grad af datamæssig transparens, herunder en opgørelse af den enkelte faggruppes berøring med tilsynet.

³⁶ Kilde: Styrelsen for Patientsikkerhed.

Et fremadrettet opmærksomhedspunkt for Styrelsen for Patientsikkerhed er derfor at udstille data om individtilsynet i højere grad, end den gør i dag. Dette kræver en indsats fra Styrelsen for Patientsikkerhed i forhold til at forbedre nuværende datagrundlag og -kvalitet især i forhold til registrering og summariske dataopgørelser af tilsynsaktiviteterne. En udstilling af data om individtilsynet må også forventes at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds eget overblik over tilsynsaktiviteter på individområdet.

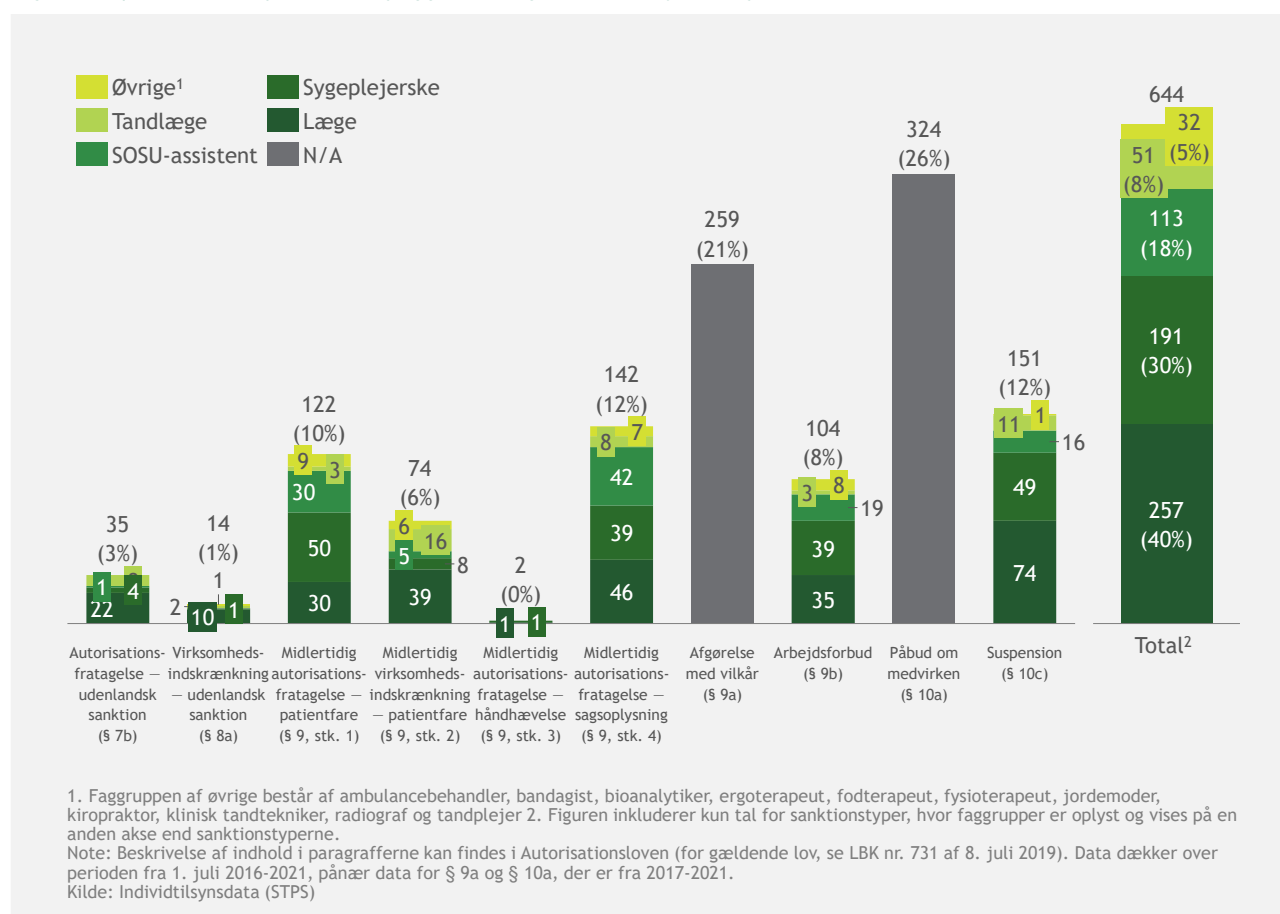
9.1.3 Sanktioner: typer, begrundelser og varighed

I kommende afsnit bevæger vi os fra en belysning af de totale sanktioner til en belysning af de sanktionstyper, som blev ændret eller indført ved lovændringen i 2016, hvem de berører, hvad begrundelserne for dem er, og hvor længe de varer.

Sanktionstyper og faggrupper

Nedenstående figur 9.6 beskriver de nye og ændrede sanktioner i 2016-2021 fordelt på faggrupper og sanktionstyper. Figuren nedenfor omfatter således ikke sanktionerne *skærpet tilsyn*, *faglige påbud* og *ordinationsindskrænkninger*.

Figur 9.6 | Sanktioner fordelt på faggruppe og sanktionstype (1. juli 2016-2021)



Individtilsynsdata fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at læger modtager flest sanktioner over den 5,5-årige periode (40 %), og at *påbud om medvirken* (§ 10a) er den hyppigst forekomne sanktionstype (26 %).

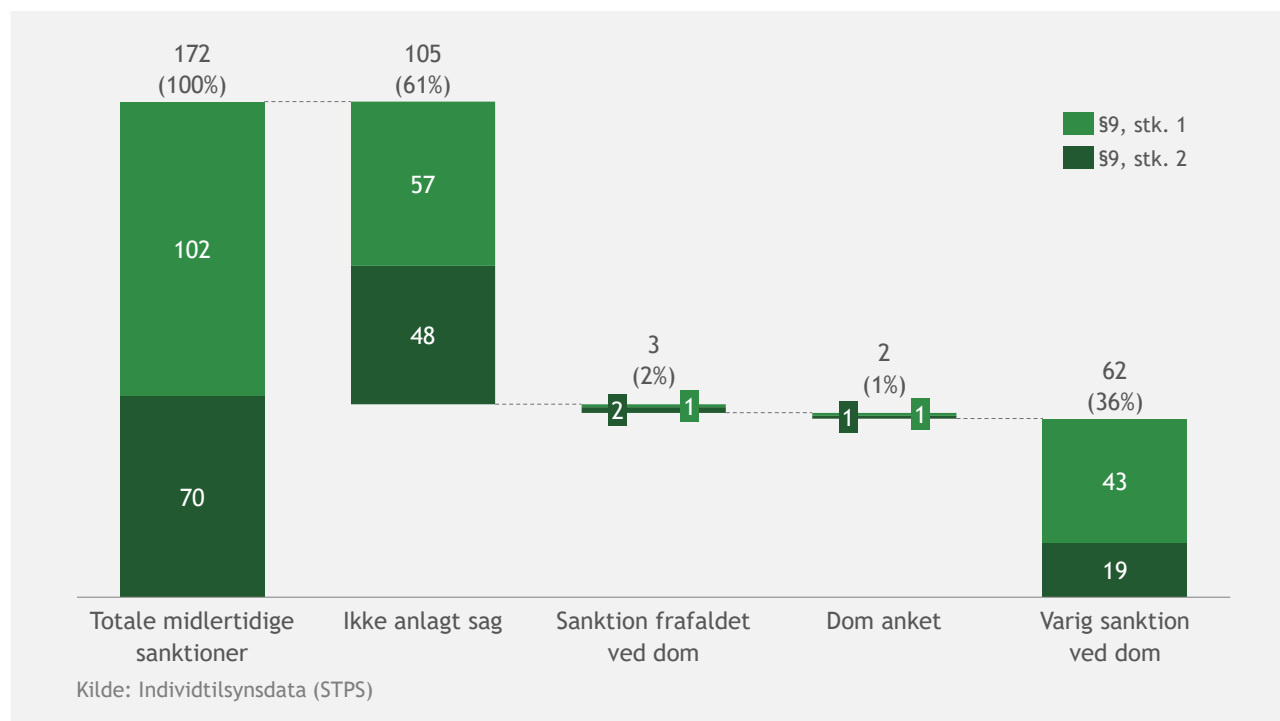
Af figur 9.6 fremgår det, at læger er den faggruppe, der har modtaget flest sanktioner (40 %) siden 1. juli 2016. Sygeplejersker er den næststørste gruppe (30 %), herefter følger SOSU-assisterer (18 %) og efterfølgende tandlæger (8 %). De resterende 5 % gives til øvrige faggrupper. Fordelingen af sanktioner afspejler ikke faggruppernes andel af det samlede antal sundhedspersoner. Læger sanktioneres hyppigst via *suspension* (§ 10c) (74 ud af 257), sygeplejersker via *midlertidig autorisationsfratagelse – patientfare* (§ 9, stk. 1) (50 ud af 191), SOSU-assisterer via *midlertidig autorisationsfratagelse – sagsoplysning* (§ 9, stk. 4) (42 ud af 113) og tandlæger via *midlertidig virksomhedsindskrænkning – patientfare* (§ 9, stk. 2) (11 ud af 51).

Det fremgår af figur 9.6, at *påbud om medvirken* (§ 10a) er den hyppigst forekomne sanktionstype og gives i en fjerdedel af tilfældene (26 %), svarende til 324 sanktioner. *Afgørelse med vilkår* (§ 9a) er den næst hyppigste og gives i en femtedel af tilfældene (21 %), svarende til 259 sanktioner. Disse efterfølges af *suspensioner* (§ 10c), der gives i godt en tiendedel (12 %) af tilfældene, svarende til 151 sanktioner. Yderligere kan det udledes af figur 9.6, at omfanget af *midlertidige autorisationsfratagelser – håndhævelse* (§ 9, stk. 3), der gives som følge af overtrædelse af indskrænkninger i autorisation, påbud, forbud og/eller suspension, er begrænset: Over den 5,5-årige periode er der givet to sanktioner efter § 9, stk. 3, svarende til 0,2 % af de samlede sanktioner.

Midlertidige sanktioner, som har ført til varige sanktioner ved dom

I dette afsnit belyses, hvor mange af de midlertidige sanktioner der er givet i perioden 2016-2020, som er i) anlagt ved domstolene og ii) efterfølgende har ført til varig sanktion ved dom. Nedenstående figur 9.7 beskriver udviklingen fra *midlertidige sanktioner – patientfare* (§ 9, stk. 1 og § 9, stk. 2) til varige sanktioner ved dom.

Figur 9.7 / Midlertidige sanktioner, som har ført til varige sanktioner (2016-2020)³⁷



³⁷ Sanktioner i 2021 er ikke medtaget i figuren, da der endnu ikke er faldet dom i størstedelen af disse sager på grund af toårsfristen.

Individtilsynsdata fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at en tredjedel af de *midlertidige sanktioner – patientfare* (§ 9, stk. 1 og § 9, stk. 2) givet i perioden 1. juli 2016 til 31. december 2020 har givet anledning til anlæggelse af retssag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning. I knap to tredjedele (62 %) af sagerne er der ikke anlagt sag ved domstolene.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at grundene til, at der ikke anlægges sag fx, er, at i) sundhedspersonen frivilligt fraskriver sig sin autorisation, ii) sundhedspersonen er vurderet til ikke længere at være til fare for patientsikkerheden (fx ophør af misbrug inden for toårsfristen), iii) en mindre indgribende sanktion er tilstrækkelig (fx afgørelse med vilkår), iv) sygdom, misbrug m.m. er forværret i en sådan grad, at sagsanlæg ikke er nødvendigt,³⁸ og v) retlighedsfrakendelse i forbindelse med straffesager.

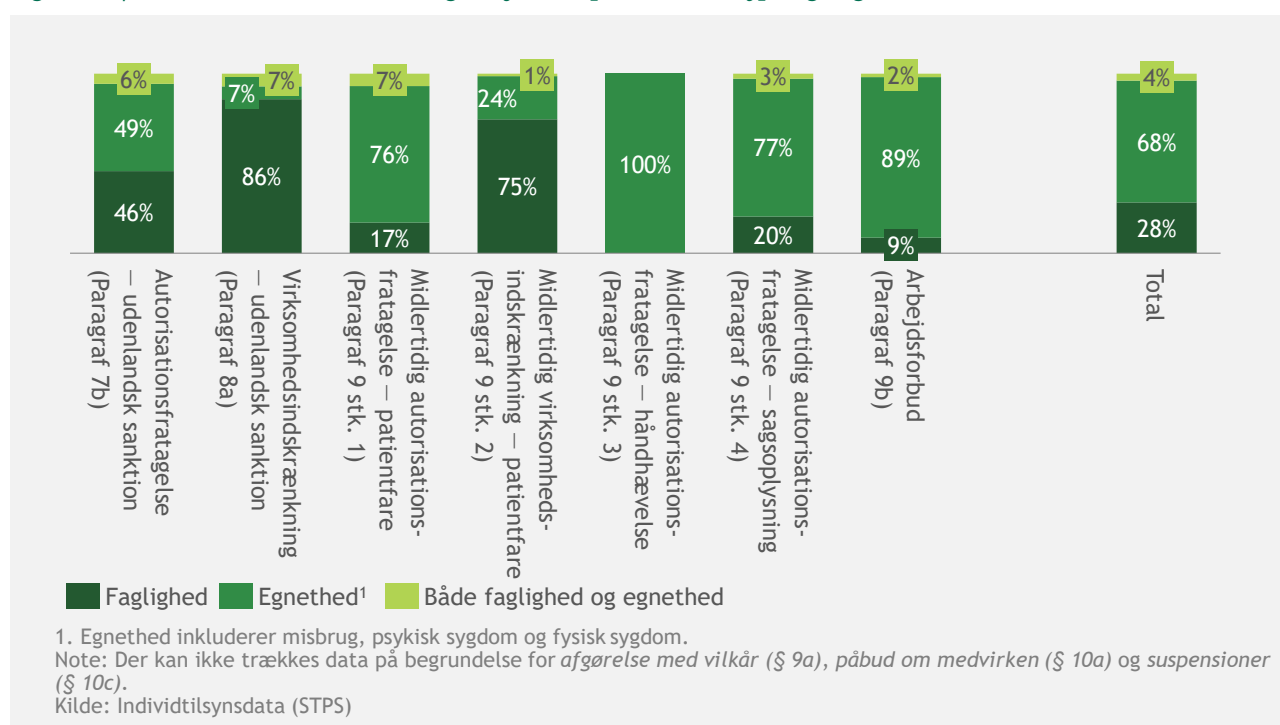
Stort set samtlige anlagte sager (62 ud af 67 sager) fører til en fratagelse ved dom, hvilket viser, at Styrelsen for Patientsikkerhed indbringer de korrekte sager for domstolene. Dette indikerer, at formålet med at lempe farekriteriet for at kunne sanktionere sundhedspersoner midlertidigt og undgå farlig behandling, mens sagen pågår, er opfyldt.

Begrundelser for sanktioner

I dette afsnit belyses begrundelser for de nye sanktioner. Sanktionen er defineret af paragraffen, mens sanktionen kan være begrundet i enten i) faglighed, ii) egnethed eller iii) både faglighed og egnethed.

Nedenstående figur 9.8 beskriver fordelingen af begrundelser på sanktionstyper.

Figur 9.8 | Administrative sanktioner givet fordelt på sanktionstype og begrundelse (2016-2021)



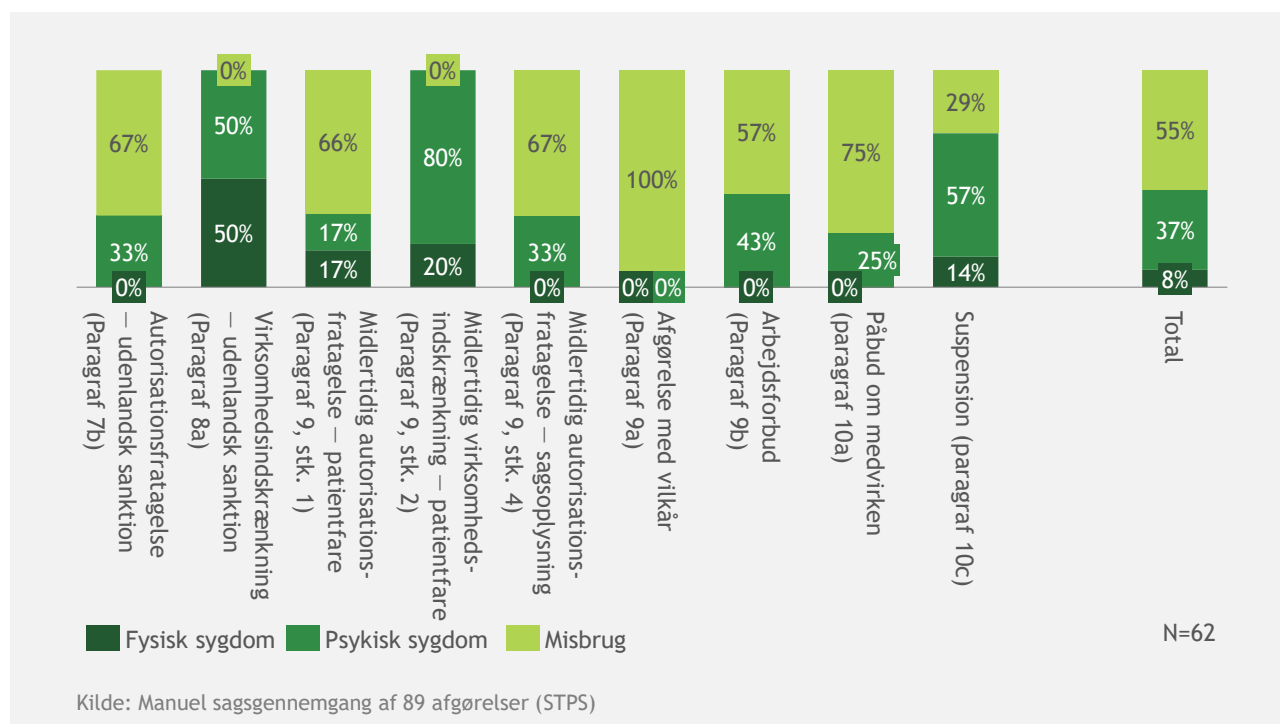
38 I så fald er den midlertidige autorisationsfratagelse enten afløst af en suspension eller ophør af sanktion, hvis det vurderes, at der slet ikke er risiko for, at sundhedspersonen i praksis kan udgøre en fremadrettet fare, fx ved demens i svær grad,

Individtilsynsdata fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at godt to tredjedele (68 %) af alle sanktioner givet i perioden 1. juli 2016 til 31. december 2021 er begrundet i egnethed, mens godt en fjerdedel (28 %) er begrundet i faglighed. Den resterende andel (4 %) er givet på baggrund af både egnethed og faglighed. Dette står i kontrast til fordelingen af antal individuelle tilsynssager, jf. figur 9.3, afsnit 9.1.2. Styrelsen for Patientsikkerhed påpeger, at den høje andel af faglighedssager blandt andet skyldes, at alle disciplinærnævnsager med kritik (en andel af STPK-afgørelser i figur 9.2) oprettes direkte som individuelle tilsynssager. En stor andel af disse sager (88 %) lukkes uden kontakt til sundhedspersonen, hvorfor den reelle fordeling af fagligheds- og egnethedssager, hvor sundhedspersonen er i kontakt med Styrelsen for Patientsikkerhed, i højere grad nærmer sig ovenstående fordeling for sanktioner.

Af figur 9.8 fremgår det yderligere, at de fleste sanktionstyper oftest gives på baggrund af egnethed. Virksomhedsindskrænkninger – udenlandsk sanktion (§ 8a) og midlertidige virksomhedsindskrænkninger – patientfare (§ 9, stk. 2) gives imidlertid oftest på baggrund af faglighed (henholdsvis 86 % og 75 %). Fordelingen for Autorisationsfratagelse – udenlandsk sanktion (§ 7b) er omtrent lige fordelt mellem faglighed (49 %) og egnethed (46 %).

Nedenstående figur 9.9 viser på baggrund af en manuel gennemgang af 89 sagsafgørelser baggrunden for 62 sanktioner begrundet i egnethed.

Figur 9.9 | Baggrund for sanktioner begrundet i egnethed



En manuel gennemgang af stikprøver på sagsafgørelser fra Styrelsen for Patientsikkerhed over den 5,5-årige periode viser, at baggrunden for sanktioner begrundet i egnethed oftest er begrundet mistanke om misbrug. At baggrunden er mistanke om misbrug betyder, at Styrelsen for Patientsikkerhed har truffet afgørelse om sanktion på baggrund af mistanke om misbrug, hvilket eksempelvis kan være mistanke om misbrug af alkohol, lægemidler og/eller rusmidler. Af figur 9.9 fremgår det, at over halvdelen (55 %) af egnethedssager skyldes mistanke om misbrug, godt en tredjedel (37 %) skyldes mistanke om psykisk

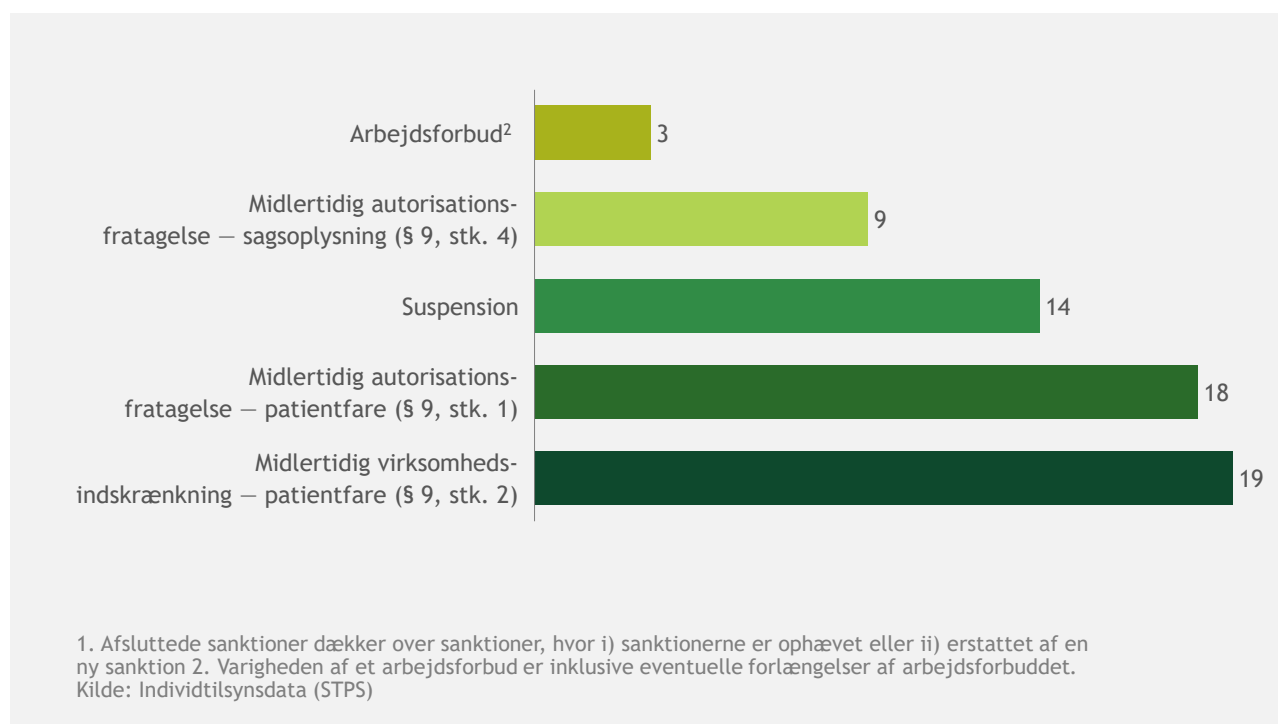
sygdom, mens de resterende (8 %) skyldes mistanke om fysisk sygdom. Det fremgår yderligere af figur 9.9, at baggrunden for *virksomhedsindskrænkninger* (§ 8a og § 9, stk. 2) ikke (0 %) skyldes mistanke om misbrug, men i stedet mistanke om psykisk sygdom (henholdsvis 50 % og 80 %) og fysisk sygdom (henholdsvis 50 % og 20 %).

Varighed af sanktioner

I dette afsnit belyses varigheden af sanktioner, idet det fremgår af lovbemærkningerne, at *”når der sker en stramning af reglerne, er det af hensyn til de berørte sundhedspersoners retssikkerhed nu ikke mindre vigtigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed fremmer behandlingen af sagerne mest muligt.”*³⁹

Nedenstående figur 9.10 beskriver den gennemsnitlige varighed af afsluttede sanktioner i antal måneder. Afsluttede sanktioner dækker over sanktioner, hvor i) sanktionerne er ophævet eller ii) erstattet af en ny sanktion.

Figur 9.10 | Gennemsnitlig varighed af afsluttede sanktioner i antal måneder (2016-2021)



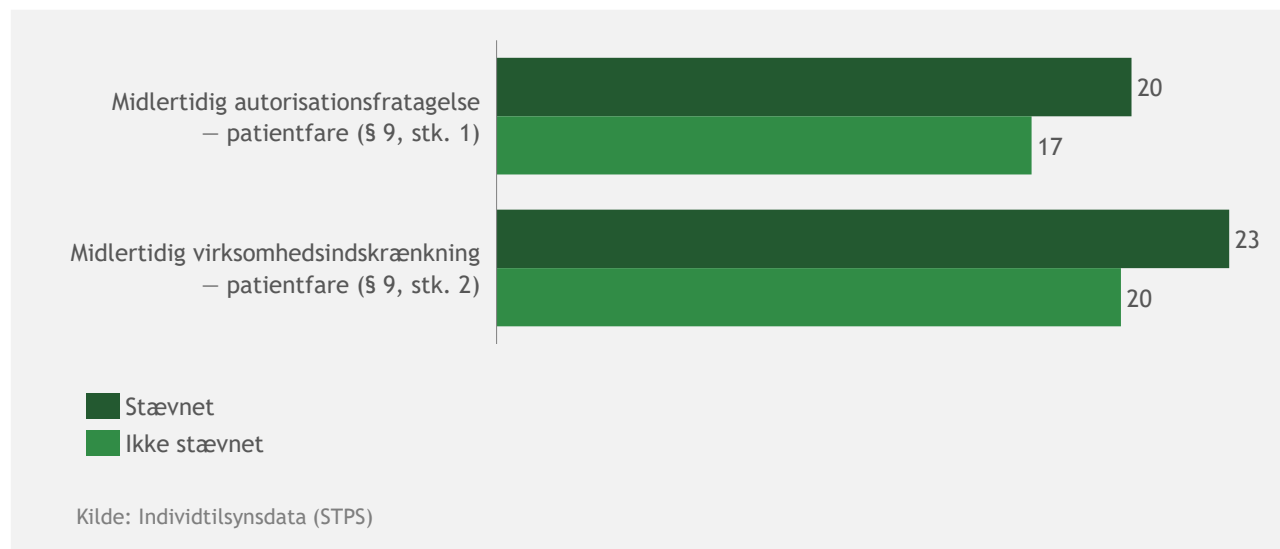
Individtilsynsdata fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at den gennemsnitlige varighed er længst for *midlertidige autorisationsfratagelser – patientfare* (§ 9, stk. 1 og § 9, stk. 3) på 18 måneder og *midlertidige virksomhedsindskrænkninger – patientfare* (§ 9, stk. 2) på 19 måneder. *Midlertidig autorisationsfratagelse – sagsoplysning* (§ 9, stk. 4) har en halvt så lang varighed (ni måneder). *Suspensioner* (§ 10c) har en gennemsnitlig varighed på 14 måneder. Her skal det dog bemærkes, at figuren kun dækker over afsluttede sanktioner, mens suspensioner i princippet kan vare indtil døden, fx i forbindelse med pension eller alvorlig sygdom. Suspensioner uden udløbsdato indgår således ikke i opgørelsen. *Arbejdsforbud* (§ 9b) har gennemsnitligt den korteste varighed på tre måneder. Dette overstiger forventningen til varigheden i

³⁹ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 13.](#)

lovbemærkningerne,⁴⁰ hvor det forventes, at der ofte ikke er grundlag for at give arbejdsforbud af længere end to måneders varighed.⁴¹

Nedenstående figur 9.11 beskriver varigheden fra afgørelse om midlertidig sanktion til eventuel anlæggelse af retssag eller ophør af sanktion.

Figur 9.11 | Varighed fra afgørelse til eventuel anlæggelse af retssag eller ophør, antal måneder (2016-2021)



Individtilsynsdata fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at midlertidige sanktioner, som er indbragt for domstolene med henblik på varig fratagelse af autorisation eller virksomhedsindskrænkning, har en længere varighed end sanktioner, der ikke er indbragt for domstolene. Det fremgår af figur 9.11, at midlertidige virksomhedsindskrænkninger – patientfare (§ 9, stk. 2), der er indbragt for domstolene, har den længste varighed (23 måneder), hvilket efterfølges af midlertidige virksomhedsindskrænkninger – patientfare (§ 9, stk. 2), der ikke er indbragt for domstolene (20 måneder), og midlertidige autorisationsfratagelser – patientfare (§ 9, stk. 1), der er indbragt for domstolene (20 måneder). Midlertidige autorisationsfratagelser – patientfare (§ 9, stk. 1), der ikke er indbragt for domstolene, har den korteste varighed (17 måneder). Dermed er varigheden for alle sanktionstyper – uafhængig af indbringelse for domstolene – i gennemsnit kortere end toårsfristen på 24 måneder, som indebærer, at midlertidige sanktioner bortfalder efter to år, medmindre der forinden anlægges sag om varig autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning ved domstolene.

9.2 Oplevelsen af de nye sanktioner

I dette afsnit belyses følgende:

- 9.2.1 Styrelsen for Patientsikkerheds rolle og eksekvering, herunder tilrettelæggelse og kommunikation forbundet med individuelle tilsyn

⁴⁰ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 44.](#)

⁴¹ Forskellen kan skyldes, at opgørelsesmetoden inkluderer eventuelle forlængelser af arbejdsforbuddet, hvilket den forventede varighed i lovbemærkningerne ikke gør.

9.2.2 Personlige konsekvenser, herunder de psykologiske og økonomiske konsekvenser forbundet med individuelle tilsyn

Dette afsnit 9.2 og næste afsnit 9.3 beror på spørgeskemadata fra 160 læger samt interviews med sundhedspersoner og interesseorganisationer.

Spørgeskemaundersøgelsen omfatter læger, der har oplevet et sundhedsfagligt individtilsyn. Undersøgelsen har en svarprocent på 30 %, svarende til 160 læger. De 160 besvarelser fra læger, der har været i berøring med individtilsynet, fordeler sig således, at:

- i) *56 % oplever, at de har modtaget en sanktion⁴².* Andelen af læger i spørgeskemaet, der oplever, at de har modtaget en sanktion (56 %) er større end andelen af unikke sundhedspersoner i kontakt med Styrelsen for Patientsikkerhed, der modtager en sanktion (21-30 %) (jf. afsnit 9.1.2).
- ii) *56 % og 34 % oplever, at baggrunden for deres tilsynssag er henholdsvis faglighed og egnethed.* Andelen af faglighedssager (56 %) er højere end andelen af faglighedssager af de totale sanktioner (28 %) (jf. figur 9.8). Omvendt er andelen af faglighedssager (56 %) omtrent i overensstemmelse med andelen af faglighedssager af de individuelle tilsynssager (66 %) (jf. figur 9.3).
- iii) *76 % oplever, at deres tilsynssag er afsluttet.* Her er det ikke muligt at konkludere på overensstemmelsen med data fra spørgeskema og data fra Styrelsen for Patientsikkerhed vedrørende individtilsynet.
- iv) *39 % er ansat i det offentlige, 38 % er ejer af privat behandlingssted, 15 % er ansat i det private, og de resterende 8 % fordeler sig på læger, der er jobsøgende, pensioneret og vikarer.* Her er det ikke muligt at konkludere på overensstemmelsen med data fra spørgeskema og data fra Styrelsen for Patientsikkerhed vedrørende individtilsynet.

Som ovenstående sammenligning viser, er der ikke fuld overensstemmelse mellem data fra spørgeskemaet til læger, der har været underlagt individtilsyn, og data fra Styrelsen for Patientsikkerhed vedrørende individtilsynet. Der vil således være en bias i spørgeskemadataet, idet det kun var muligt at udsende spørgeskemaet til læger, og dermed er kun én ud af flere faggruppers oplevelse repræsenteret. Den mulige bias er mitigeret ved bekræftelse af resultaterne i interviews med repræsentanter fra andre faggrupper.

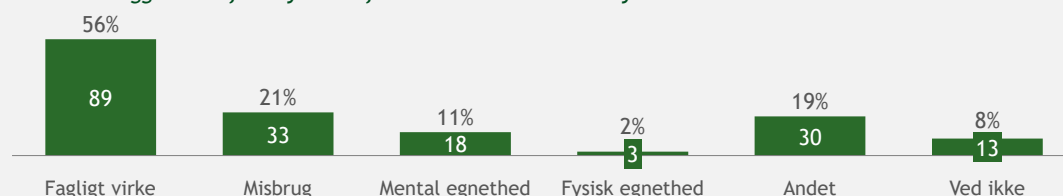
9.2.1 Styrelsen for Patientsikkerheds rolle og eksekvering

Nedenstående figur 9.12, som er baseret på spørgeskemaet, viser den oplevede baggrund for tilsyn, og hvilke emner lægerne oplever at være blevet spurgt ind til af Styrelsen for Patientsikkerhed samt lægernes oplevelse af relevansen af disse.

⁴² Det er ikke datamæssigt muligt at opdele de 89 sanktionerede læger på de 9 sanktioner, hvis der skal sikres repræsentativitet

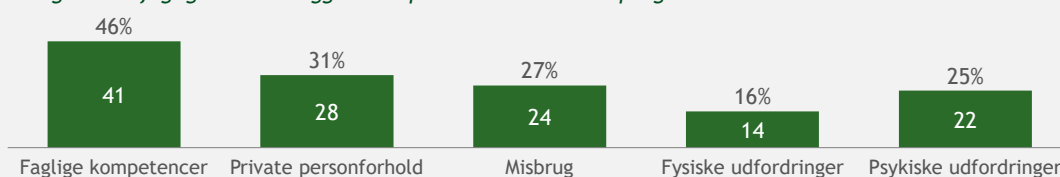
Figur 9.12 | Baggrund for tilsyn og spørgsmål fra Styrelsen for Patientsikkerhed

Hvad var baggrunden for Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn?¹



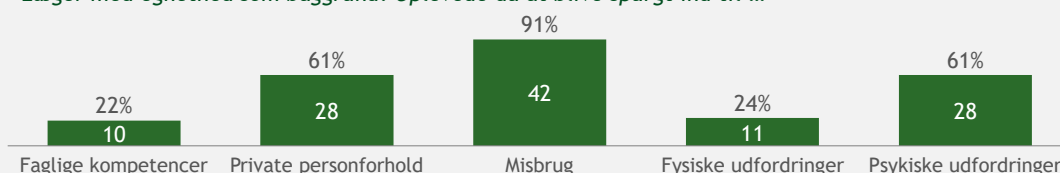
Læger med faglighed som baggrund: Oplevede du at blive spurgt ind til ...

N = 160



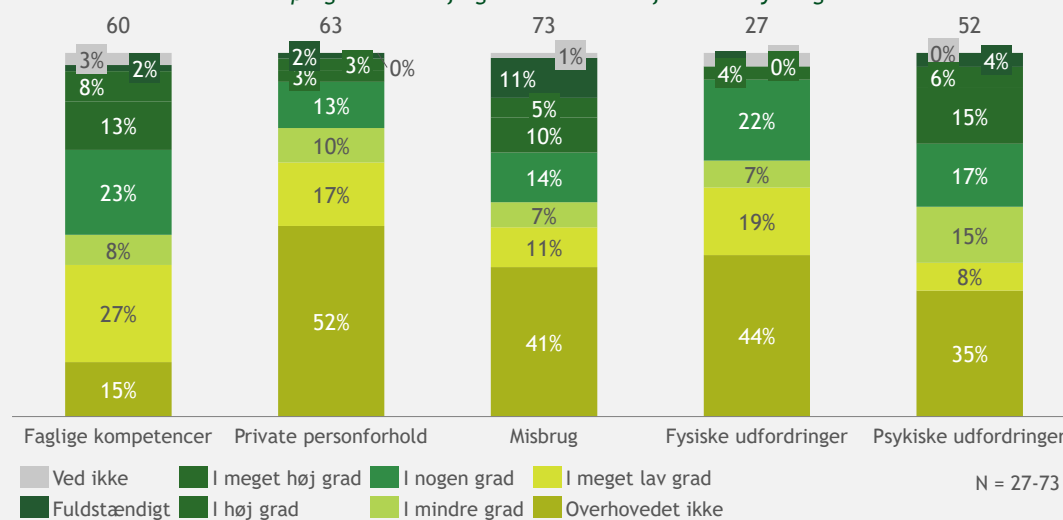
Læger med egnethed som baggrund: Oplevede du at blive spurgt ind til ...

N = 89



Hvor relevant vurderer du spørgsmålet om følgende elementer for din tilsynssag?²

N = 46



1. Adspurgte har haft mulighed for at vælge flere svarmuligheder ad gangen, hvorfor procenterne ikke summerer til 100.

2. Relevansen af et spørgsmål er kun vurderet af læger, der har svaret, at de oplevede at blive spurgt ind til det.

Kilde: BCG-spørgeskema til læger underlagt individuelle tilsyn 2022

Spørgeskemaundersøgelsen viser, at over halvdelen (56 %) af de adspurgte læger oplever, at baggrunden for deres tilsynssag er fagligt virke. En tredjedel af læger underlagt tilsyn oplever, at baggrunden for deres tilsyn er egnethed (misbrug, mental egnethed eller fysisk egnethed), mens 8 % svarer, at de ikke ved, hvad baggrunden er. Lægerne vurderer derudover, at de spørgsmål, Styrelsen for Patientsikkerhed stiller, generelt har lav grad af relevans for deres tilsynssag, særligt spørgsmål angående private personforhold. Det fremgår af figur 9.12, at læger med egnethed som baggrund for deres tilsynssag oftest oplever at blive spurgt ind til misbrug (91 %), private personforhold (61 %) og psykiske udfordringer (61 %). Læger med

faglighed som baggrund for deres tilsynssag oplever oftest at blive spurgt ind til faglige kompetencer (46 %), private personforhold (31 %) og misbrug (27 %). Det betyder, at over en fjerdedel af de læger, som oplever, at deres sag handler om faglighed, oplever at blive spurgt ind til misbrug. Dette resultat bakkes op af de sundhedsfagliges interesseorganisationer og individuelle interviews, som påpeger, at deres oplevelse er, at spørgsmål om misbrug fylder meget – også i sager om faglighed.

Det fremgår af figur 9.12, at spørgsmål om private personforhold ifølge læger underlagt tilsyn har mindst relevans for deres tilsynssager, hvor 52 % overhovedet ikke oplever, at private personforhold har relevans. Omvendt har spørgsmål angående faglige kompetencer ifølge læger underlagt tilsyn mest relevans for deres tilsynssager, hvor kun 15 % overhovedet ikke oplever, at faglige kompetencer har relevans.

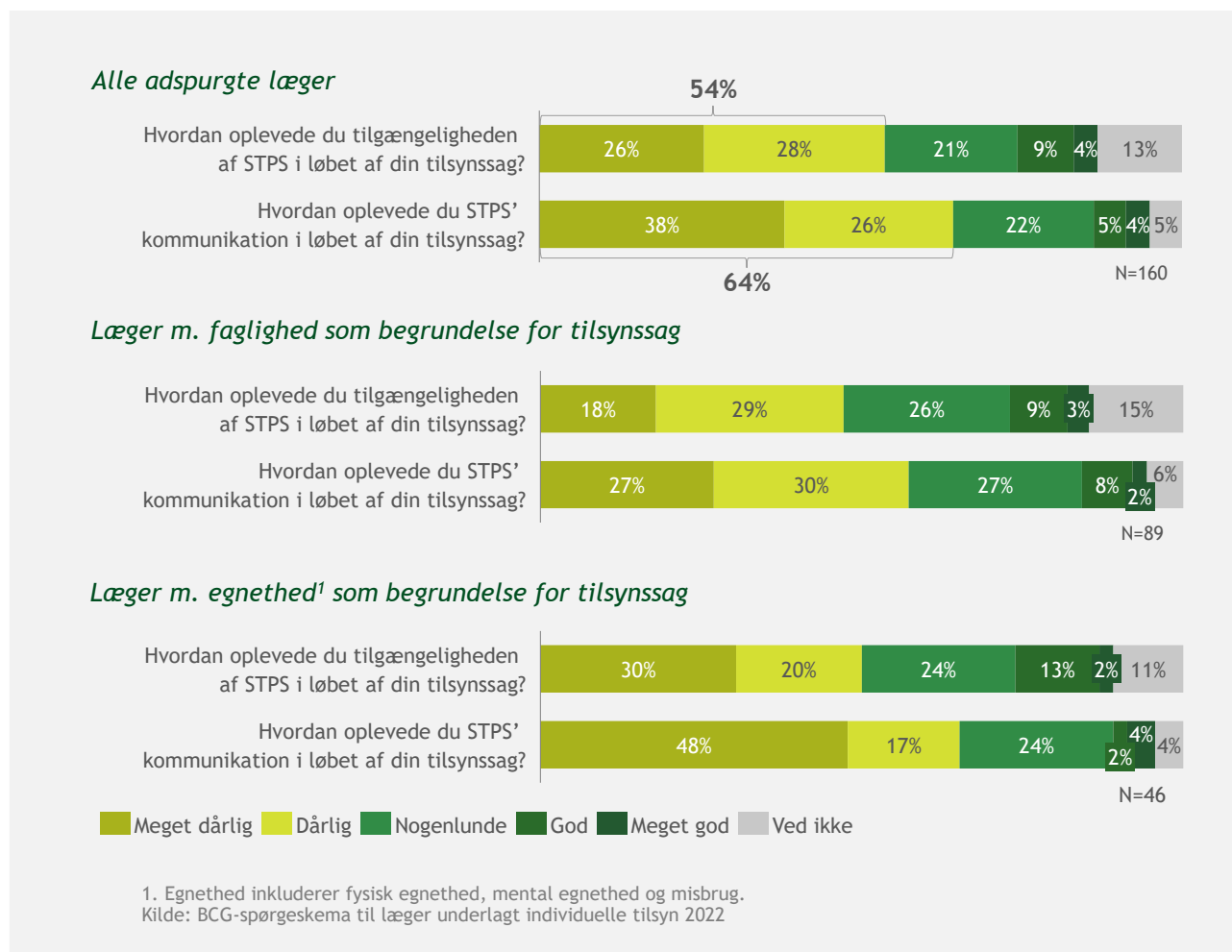
I interviews med sundhedspersoner og interesseorganisationer fremhæves det, at de er uforstående over for behovet for at spørge ind til forhold, der umiddelbart ligger uden for sagens kerne, fx spørgsmål om misbrug i en faglighedssag. Omvendt påpeger repræsentanter fra Styrelsen for Patientsikkerhed i interviews, at faglige problemer i nogle sager viser sig at dække over en anden problemstilling. Det er ifølge Styrelsen for Patientsikkerhed derfor nødvendigt at afdække, hvorvidt der er andre underliggende forhold, der ligger til grund for en individuel tilsynssag. Det kunne eksempelvis være et underliggende misbrug eller sygdom i en faglighedssag.



Styrelsen for Patientsikkerheden bør i behandlingen af individuelle tilsynssager sikre klar kommunikation om, hvorfor der i den konkrete sag spørges ind til de forskellige forhold. Dette vil hjælpe sundhedspersoner til at forstå bevæggrundene bag de emner, som Styrelsen for Patientsikkerhed spørger ind til, samt bidrage til at højne den oplevede relevans af spørgsmål.

Nedenstående figur 9.13 beskriver oplevelsen af tilgængeligheden af og kommunikationen fra Styrelsen for Patientsikkerhed i løbet af en tilsynssag.

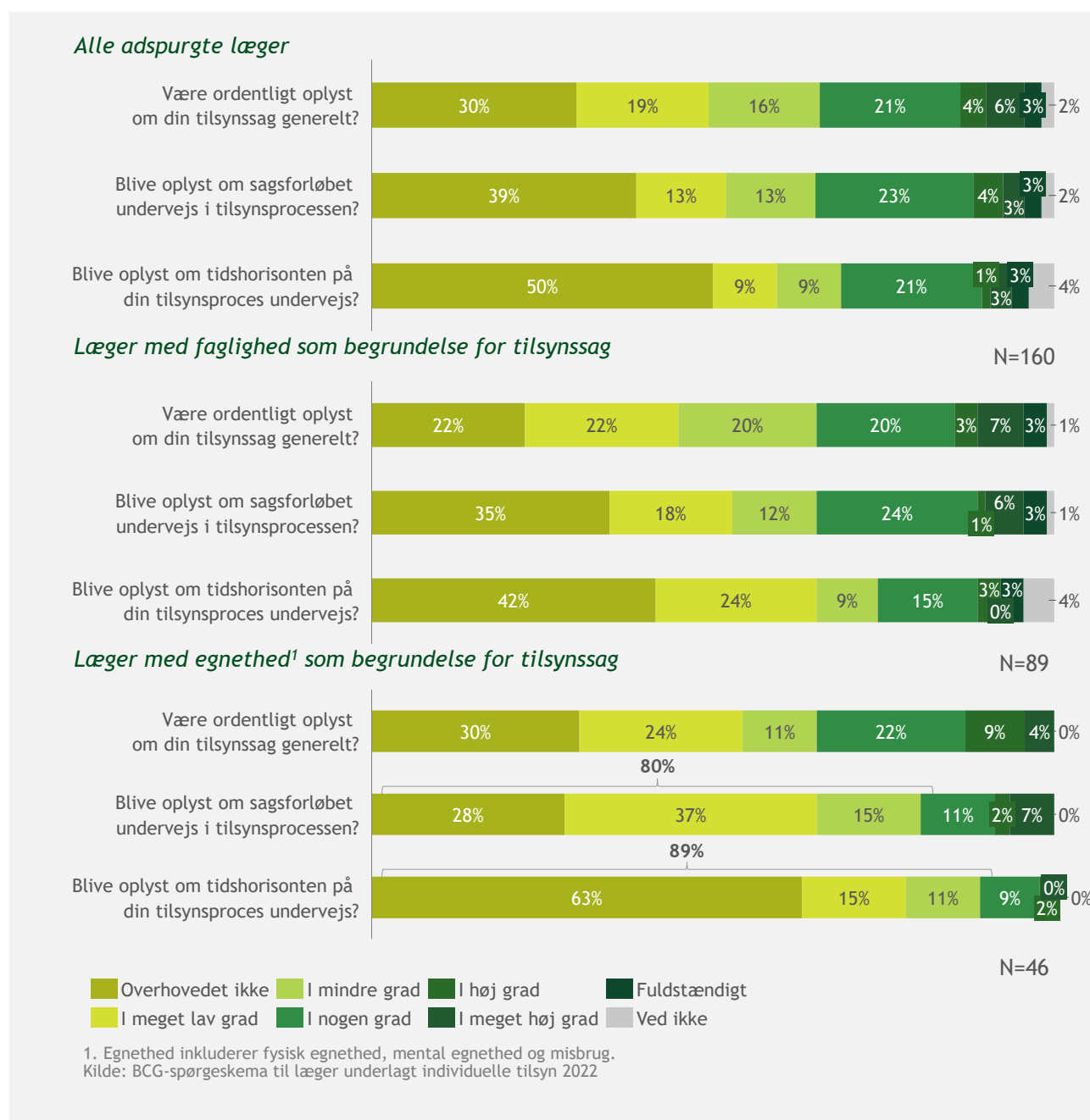
Figur 9.13 | Tilgængelighed og kommunikation fra Styrelsen for Patientsikkerhed



Spørgeskemaundersøgelsen fra læger underlagt individuelle tilsyn viser, at over halvdelen af lægerne oplever tilgængelighed (54 %) og kommunikation (64 %) fra Styrelsen for Patientsikkerhed som dårlig. Det fremgår af figur 9.13, at der er forskel på oplevelsen af Styrelsen for Patientsikkerhed, afhængig af hvorvidt en tilsynssag bunder i faglighed eller egnethed. Læger med egnethed som baggrund for deres tilsynssag oplever i højere grad, at tilgængeligheden af og kommunikationen fra Styrelsen for Patientsikkerhed er dårlig. Knap en tredjedel (30 %) af læger med egnethed som baggrund for deres tilsynssag mener, at tilgængeligheden af Styrelsen for Patientsikkerhed har været meget dårlig, mens kun en femtedel (18 %) af læger med faglighed som baggrund oplever det samme. I forhold til kommunikation mener knap halvdelen (48 %) af læger med egnethed som baggrund for deres tilsynssag, at kommunikationen fra Styrelsen for Patientsikkerhed har været meget dårlig, mens kun godt en fjerdedel (27 %) af læger med faglighed som baggrund oplever det samme.

Nedenstående figur 9.14 beskriver oplevelsen af information fra Styrelsen for Patientsikkerhed i løbet af en tilsynssag.

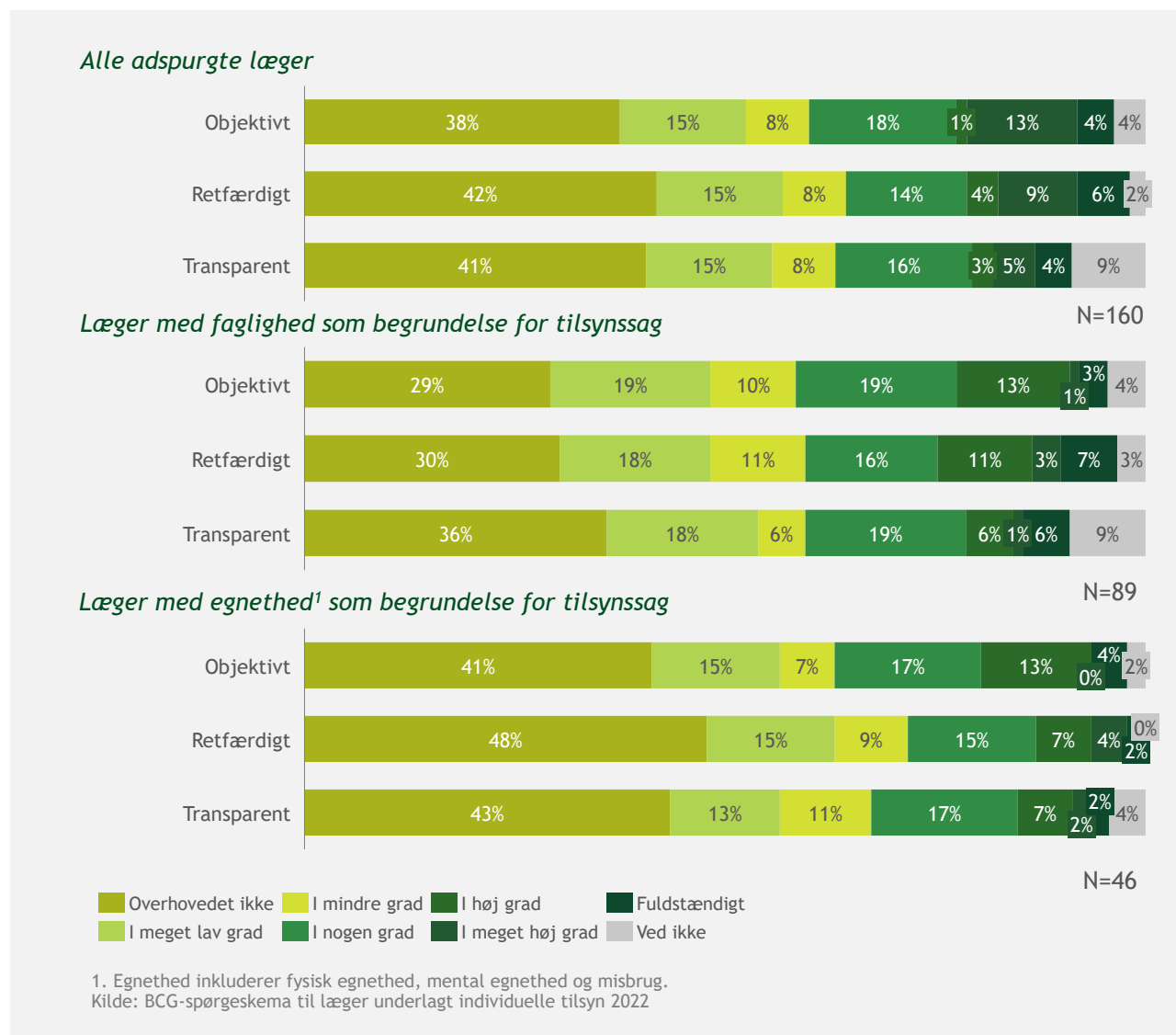
Figur 9.14 | Oplevelse med tilsynssag: Om adspurgte oplevede at ...



Spørgeskemaresultater fra læger underlagt individuelle tilsyn viser, at to tredjedele af læger underlagt tilsyn ikke oplever at være ordentligt oplyst om deres tilsynssag. Det fremgår af figur 9.14, at oplevelsen er forskellig afhængig af baggrunden for tilsynet. Læger med egnethed som begrundelse for deres tilsynssag oplever i større grad ikke at være oplyst ordentligt om sagsforløb og tidshorisont i forbindelse med tilsynsprocessen; henholdsvis otte og ni ud af 10 (80 % og 89 %) oplever i mindre grad til overhovedet ikke at være ordentligt oplyst om henholdsvis sagsforløbet og tidshorisonten undervejs i processen.

Nedenstående figur 9.15 beskriver oplevelsen af objektivitet, retfærdighed og transparens i forbindelse med behandlingen af en tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed.

Figur 9.15 | Oplevelse med tilsynssag: Om adspurgte oplevede, at deres tilsynssag blev behandlet ...



Spørgeskemaresultater fra læger underlagt individuelle tilsyn viser, at knap to tredjedele af læger underlagt tilsyn ikke oplever, at deres tilsynssag blev behandlet objektivt, retfærdigt og transparent. Det fremgår yderligere af figur 9.15, at oplevelsen af objektivitet, retfærdighed og transparens stort set er uafhængig af, hvorvidt begrundelsen for tilsynssagen er faglighed eller egnethed.

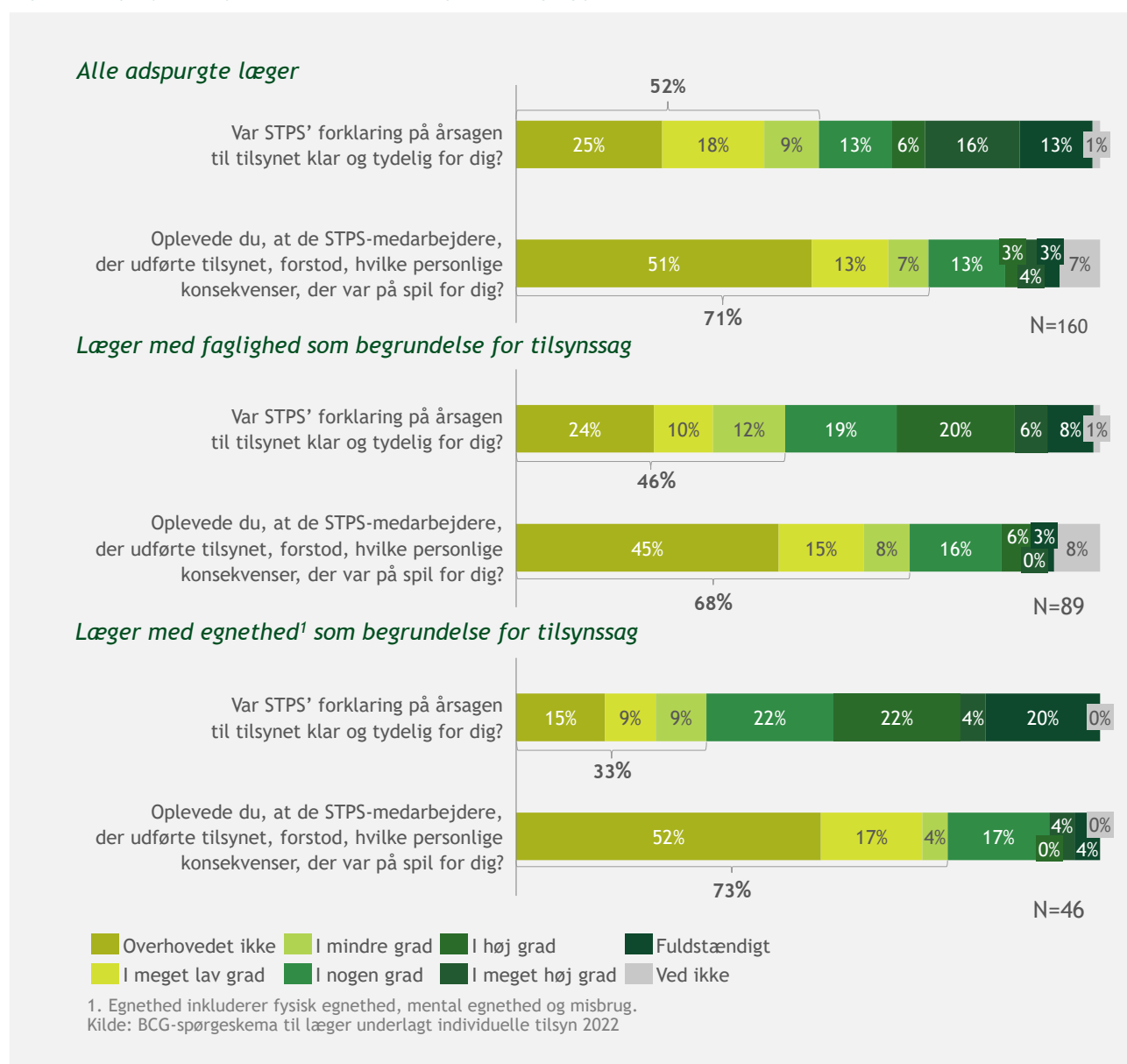
Interviews med sundhedspersoner, der har været underlagt individuelt tilsyn, og interesseorganisationer bekræfter resultaterne fra figur 9.13, 9.14 og 9.15. De kvalitative indsigter fremhæver en frustration over mangel på information om sagsforløb og tidshorisont for tilsynsprocessen. Derudover påpeger interviewpersonerne, at tilgængeligheden af Styrelsen for Patientsikkerhed opleves begrænset, samt at kommunikationen er for teknisk juridisk og mangler forståelse for oplevelsen hos sundhedspersonen. Fagforeninger oplever, at sundhedspersoner underlagt tilsynssager henvender sig til dem for at få rådgivning i forhold til at tolke information i den skriftlige kommunikation fra Styrelsen for Patientsikkerhed, da det er svært for nogle sundhedspersoner at forstå det juridiske indhold.

Styrelsen for Patientsikkerhed bør overveje, hvorvidt den skriftlige og mundtlige information og kommunikation til sundhedspersoner underlagt tilsyn kan optimeres⁴³. Optimeringen bør gøres med respekt for den enkelte sundhedspersons situation og i højere grad være målrettet den tiltænkte modtager. Dette vil bidrage til at højne den oplevede objektivitet, retfærdighed og transparens i forbindelse med en individuel tilsynssag.

9.2.2 Personlige konsekvenser

Nedenstående figur 9.16 beskriver oplevelsen af Styrelsen for Patientsikkerheds forklaring af og forståelse for tilsynssagen.

Figur 9.16 | Styrelsen for Patientsikkerheds forklaring og forståelse



⁴³ Styrelsen for Patientsikkerhed arbejder på et sprogprojekt på individområdet, hvor samtlige skabeloner gennemgås med henblik på at øge forståeligheden og vejledningen til de involverede sundhedspersoner om, hvad der forventes af dem.

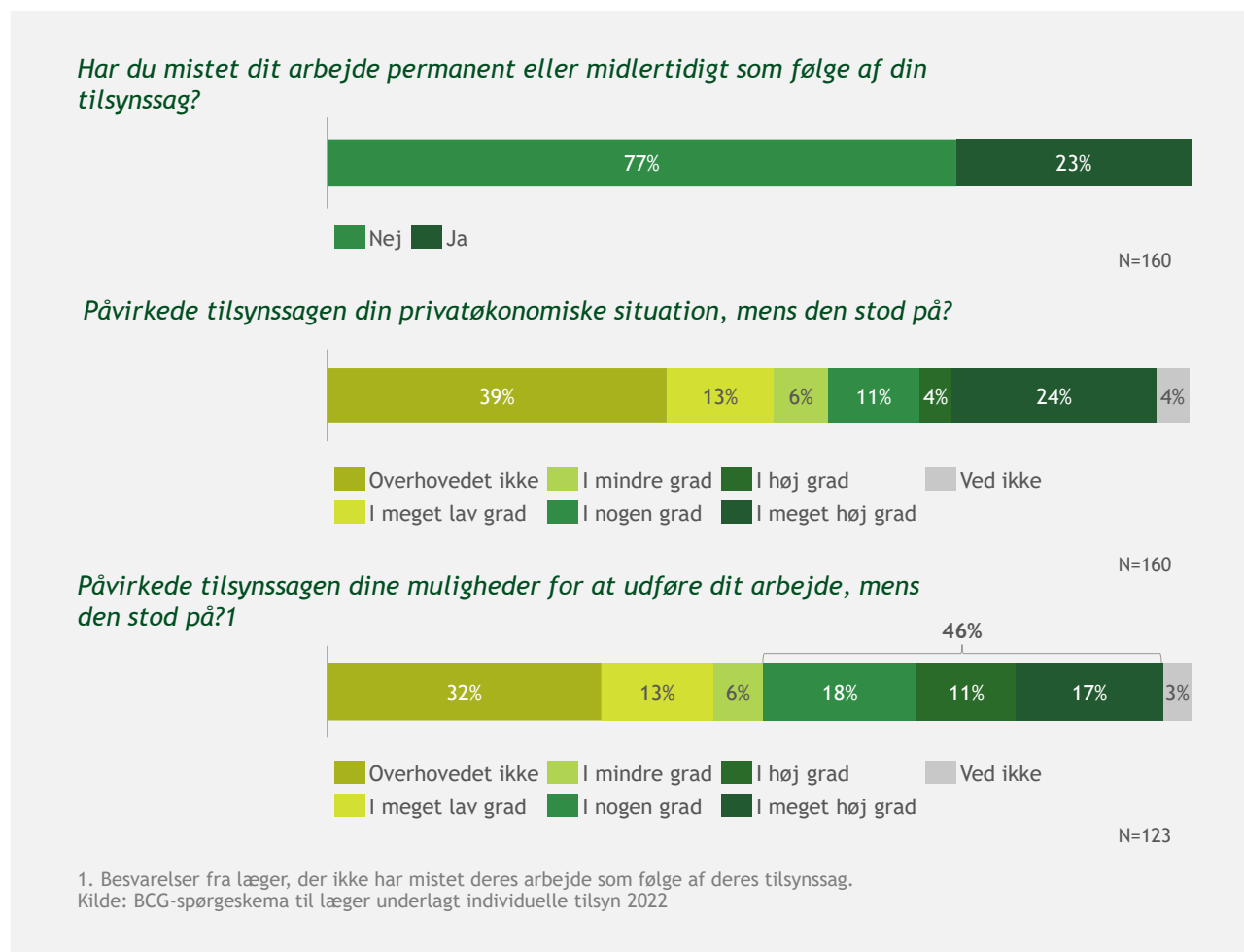
Resultater fra spørgeskemaundersøgelsen viser, at over halvdelen (52 %) af læger underlagt tilsyn ikke forstår Styrelsen for Patientsikkerheds forklaring på årsagen til tilsynet. Samtidig oplever over to tredjedele (71 %), at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke forstår de personlige konsekvenser, der er på spil i løbet af en tilsynssag. Det fremgår af figur 9.16, at læger med egnethed som baggrund for deres tilsynssag i højere grad oplever, at medarbejdere i Styrelsen for Patientsikkerhed ikke forstår de personlige konsekvenser, der er på spil, relativt til læger med faglighed som baggrund (73 % vs. 68 %). Omvendt oplever læger med faglighed som baggrund i højere grad ikke at forstå årsagen til deres tilsynssag klart og tydeligt (46 % vs. 33 %).

Kvalitative indsigter fra interviews med sundhedspersoner, behandlingssteder og fagforeninger understøtter resultaterne fra figur 9.16. Det fremhæves, at det lader til, at der ikke er konsensus om kriterier for fare- og patientsikkerhedsbegrebet mellem sundhedspersoner og Styrelsen for Patientsikkerhed. Hvis dette bliver tydeliggjort i starten af en sag, ville det muligvis afhjælpe forståelsesmæssige problemer.

I interviews med sundhedspersoner underlagt tilsyn fremgår det yderligere, at den faglige stolthed og identitet forbundet med et sundhedsfagligt erhverv bliver udfordret i forbindelse med en tilsynssag. Når man samtidig ikke forstår årsagen til tilsynet, opleves det meget intimiderende at blive involveret i en individuel tilsynssag i Styrelsen for Patientsikkerhed, hvilket har en negativ effekt på arbejde og privatliv. Effekten på privatlivet kan være af psykologisk karakter, og i flere tilfælde påvirker tilsynssagen også sundhedspersoners privatøkonomi og muligheder for at arbejde.

Nedenstående figur 9.17 beskriver tilsynssagers påvirkning på økonomi og arbejde blandt læger underlagt tilsyn.

Figur 9.17 | Økonomi, arbejde og muligheder for at udføre arbejde blandt læger



Spørgeskemaundersøgelsen fra læger underlagt tilsyn viser, at tilsynssager påvirker privatøkonomien og muligheden for at udføre arbejde – også selvom man ikke direkte har mistet arbejdet som følge af en tilsynssag. Af figur 9.17 fremgår det, at en knap en fjerdedel (23 %) af de adspurgte læger oplever, at de har mistet deres arbejde midlertidigt eller permanent som følge af deres tilsynssag. Knap en fjerdedel (24 %) oplever, at deres privatøkonomiske situation påvirkes i meget høj grad som følge af deres tilsynssag. Bemærk, at det ikke en-til-en er de samme respondenter, der har mistet deres arbejde som følge af tilsyn, som også oplever store privatøkonomiske konsekvenser. Effekten på arbejde og privatøkonomi er forventelig, da det i visse tilfælde vil være en naturlig konsekvens af at modtage en sanktion, fx ved midlertidige autorisationsfratagelser. Om effekten af det individuelle tilsyn på patientsikkerheden generelt henvises til afsnit 9.3.2.

Det fremgår yderligere af figur 9.17, at knap halvdelen (46 %) af de adspurgte læger, der ikke har mistet deres arbejde som følge af deres tilsynssag, oplever, at sagen alligevel har påvirket deres muligheder for at arbejde i nogen til meget høj grad. Selv hvis man ikke mister sit arbejde permanent eller delvist som følge af en tilsynssag, går det alligevel ud over mulighederne for at udføre sit arbejde. I interviews fremhæves det, at effekten på arbejde både kan være på grund af den psykologiske påvirkning af sagen på sundhedspersonen og på grund af øget supervision mv. fra Styrelsen for Patientsikkerhed eller ansættelsesstedet.

Analysen i indeværende afsnit 9.2 viser, at sundhedspersoner oplever manglende tilgængelighed og forståelse fra Styrelsen for Patientsikkerhed. Spørgeskemaundersøgelsen viser derudover, at lægerne blandt andet ikke oplever tilstrækkelig transparens i løbet af deres tilsynssag.



Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel arbejde med en mere undersøgende tilgang til, hvordan det individuelle tilsynsarbejde kan opleves mere transparent og mindre ”truende”, fx ved at oplevelsen af individtilsynet løbende evalueres. Dette er også vigtigt set i lyset af, hvor mange der underlægges et tilsyn uden at få en sanktion. Et muligt tiltag kunne være at udsende et spørgeskema til sundhedspersoner efter endt sagsforløb på samme måde, som det er praksis for det organisatoriske tilsyn.

9.3 Effekten af de nye sanktioner

I dette afsnit belyses følgende:

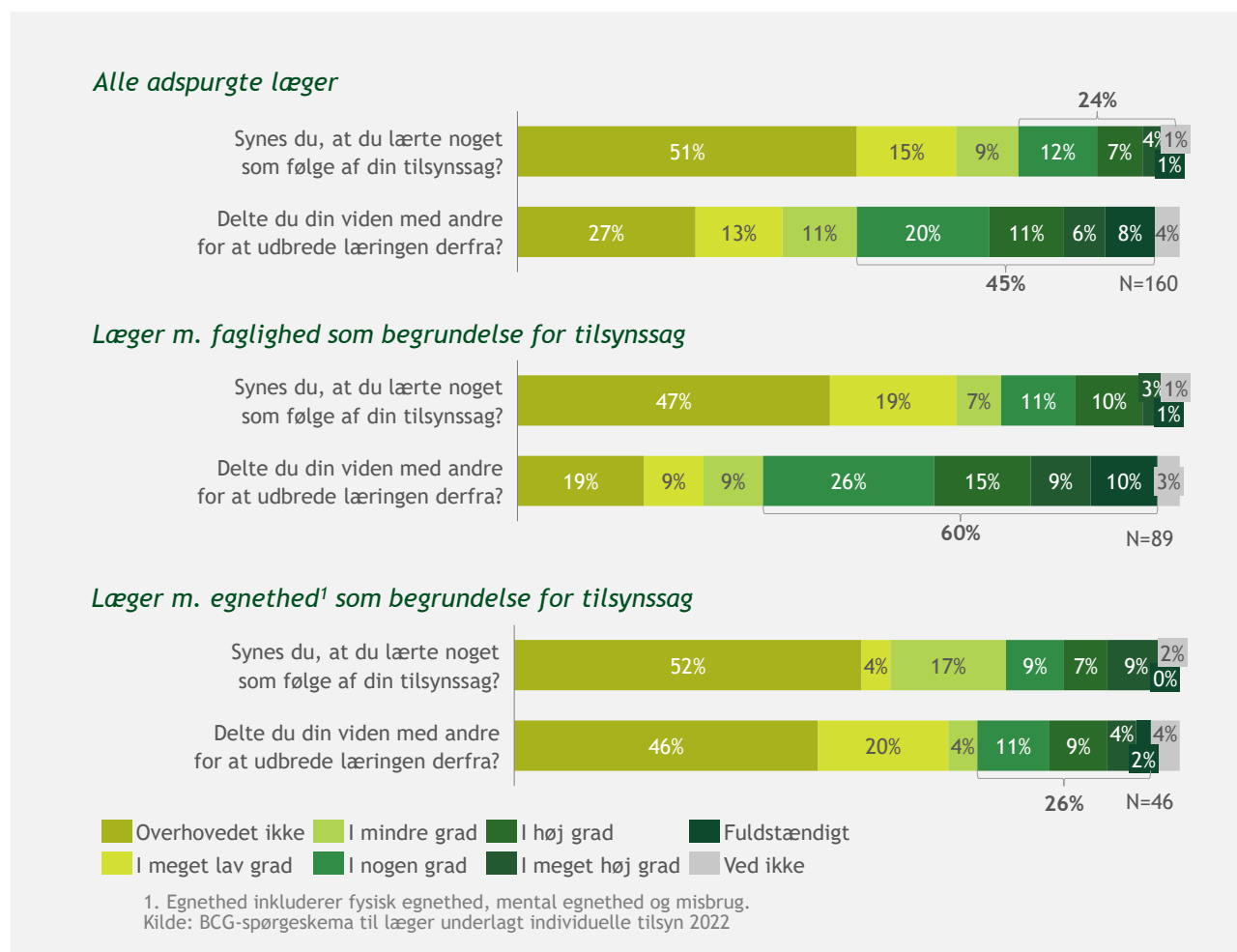
9.3.1 Læring fra og viden om tilsynssager

9.3.2 Patientsikkerhed

9.3.1 Læring fra og viden om tilsynssager

Nedenstående figur 9.18 beskriver den oplevede læring fra tilsynssager blandt læger underlagt tilsyn.

Figur 9.18 | Læring fra tilsynssager

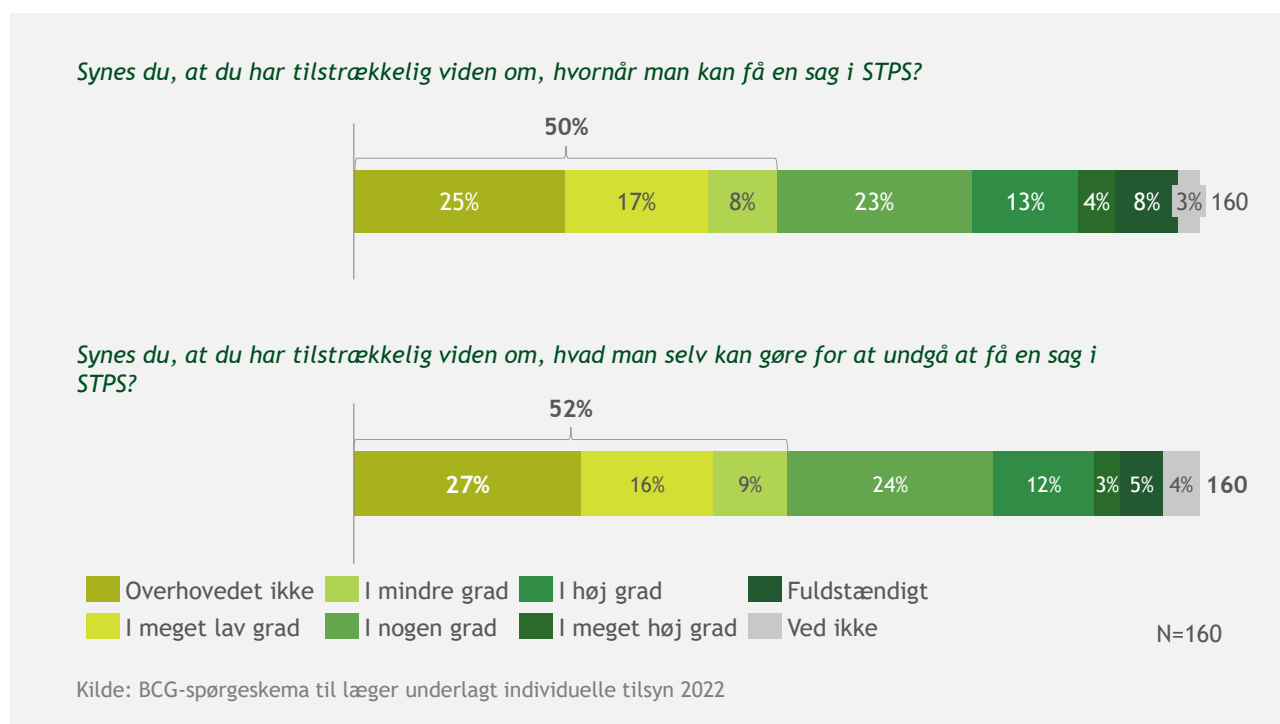


Resultater fra spørgeskemaundersøgelsen viser, at den oplevede læring fra tilsynssager er begrænset, men at den læring, der var, i højere grad blev delt med andre for at udbrede læringen. Dette i særdeleshed for læger, hvis tilsynssag er begrundet i faglighed. Af figur 9.18 fremgår det, at halvdelen (51 %) af læger underlagt tilsyn overhovedet ikke oplever at lære noget som følge af deres tilsynssag, mens en fjerdedel (24 %) i nogen grad til fuldstændigt oplever læring. Det fremgår yderligere af figur 9.18, at knap halvdelen (45 %) i nogen grad til fuldstændigt deler deres viden for at udbrede læringen derfra. Hvorvidt læger underlagt tilsyn uddrager læringen af deres tilsynssag, er uafhængigt af begrundelsen for tilsynssagen. Til gengæld deler flere læger deres viden for at udbrede læring, hvis deres tilsynssag er fagligt begrundet (60 %), end hvis den er begrundet i egnethed (26 %).

Interviews med sundhedspersoner og interesseorganisationer understøtter ovenstående resultater. Interviewpersoner fremhæver, at tilsynssager er et tabubelagt emne – særligt i forhold til egnethedssager – og ikke noget, man vil dele med kollegaer eller arbejdsplads.

Nedenstående figur 9.19 beskriver oplevelsen af viden om tilsyn blandt læger underlagt tilsyn.

Figur 9.19 | Viden om tilsynssager



Resultater fra spørgeskemaundersøgelsen viser, at halvdelen (henholdsvis 50 % og 52 %) af læger ikke oplever at have tilstrækkelig viden om, hvornår man får en tilsynssag, og hvad man kan gøre for at undgå en tilsynssag, dette på trods af, at de har været underlagt tilsyn før. Hvorvidt læger underlagt tilsyn oplever at have tilstrækkelig viden om, hvordan man undgår en tilsynssag, og hvad man selv kan gøre, er uafhængigt af begrundelsen for tilsynssagen.



Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel overveje at øge transparensen om, hvornår man kan få en tilsynssag, fx på samme måde som det tydeliggøres via målepunkter ved det risikobaserede tilsyn. I forlængelse heraf bør Styrelsen for Patientsikkerhed i højere grad fokusere på opsamling og formidling af læring fra de individuelle tilsyn, ligesom det er tilfældet for det organisatoriske tilsyn.

9.3.2 Patientsikkerhed

På tværs af interviews med sundhedspersoner og behandlingssteder samt fag- og patientforeninger er der divergerende holdninger til det ændrede farekriterium og de nye tilsynssanktioners påvirkning på patientsikkerheden.

I interviews med behandlingssteder og interesseorganisationer fremhæves det, at de oplever en stigning i dobbeltdokumentation og defensiv medicin. Oplevelsen er ikke baseret på konkret dokumentation, men det fylder i snak blandt personale. En stigning i dobbeltdokumentation og defensiv medicin er alt andet lige negativt for patientsikkerheden, men det er imidlertid svært at konkludere på årsagen til denne stigning. Det er muligt, at de strammede tilsynsregler for sundhedspersoner øger frygten for at lave fejl, hvilket kan bidrage til stigningen i dobbeltdokumentation og defensiv medicin. Flere interviewpersoner fremhæver dog også en generel udvikling i sundhedsvæsenet og patientforventninger som mulige hoveddrivere for stigningen i dobbeltdokumentation og defensiv medicin.

Psykologisk tryghed blandt sundhedspersoner på behandlingssteder fremhæves også i interviews med behandlingssteder og interesseorganisationer som en essentiel del i sikringen af patientsikkerheden. På tværs af interviews med sundhedspersoner, behandlingssteder og interesseorganisationer er der bred enighed om, at det individuelle tilsyn påvirker den psykologiske tryghed negativt hos sundhedspersoner – særligt i situationer, hvor kollegaer har været underlagt tilsynssager. Behandlingssteder oplever, at det resterende personale kan miste selvtilliden i sit arbejde, når kollegaer kommer i kontakt med det individuelle tilsyn, hvilket alt andet lige er negativt for patientsikkerheden. Det fremhæves yderligere af flere interviewpersoner, at sundhedspersonale har svært ved at skelne mellem, hvad der er forskellen på tilsyns- og klagesager – og i nogle faggrupper sågar også mellem organisatoriske og individuelle tilsyn. Der ligger dermed en vigtig ledelsesmæssig rolle i at samle op og kommunikere til medarbejdere i forbindelse med tilsynssager. Interesseorganisationer mener i forlængelse heraf, at den øgede frygt blandt personalet kan påvirke arbejdsglæden og på længere sigt rekrutteringsmuligheder til sundhedsfaglige positioner.



Styrelsen for Patientsikkerhed bør fortsat være opmærksom på, hvordan den italesætter det individuelle tilsyn og sin rolle i forbindelse med tilsynet, herunder med hensyn til den narrative, der skabes om sundhedspersoners generelle virke i det danske sundhedsvæsen. Dette er centralt for, hvordan sundhedspersoner og behandlingssteder oplever tilsynet og dets formål.

Det er en generel vurdering blandt behandlingssteder og patientforeninger i interviews, at patientsikkerheden er højnet efter lovændringen. Det fremhæves, at det nu er sværere at fortsætte behandling til fare for patientsikkerheden, hvilket alt andet lige øger patientsikkerheden. Behandlingssteder påpeger yderligere, at stramningen af tilsynsreglerne har gjort det lettere at forhindre, at uegnet sundhedspersonale skifter ansættelse mellem behandlingssteder, kommuner og/eller regioner op til flere gange, før det stoppes af myndighederne. Det er dog anført af enkelte interesseorganisationer, at det nok aldrig vil være muligt at indrette tilsynet således, at det identificerer 100 % af de sundhedspersoner, der kan være til fare for patientsikkerheden. Derfor er det også vigtigt at sikre, at der udbredes læring fra de individuelle tilsyn, således at fremadrettet fare for patientsikkerheden forebygges mest muligt.

9.4 Opfyldelse af formål med lempelse af farekriteriet og indførelsen af de nye tilsynssanktioner

Som nævnt i introduktionen til dette kapitel var der ét primært formål med lempelsen af farekriteriet og indførelsen af nye tilsynssanktioner.

- 1) *"at stramme reglerne, så Styrelsen for Patientsikkerhed får bedre muligheder for at stoppe farlige sundhedspersoner."*⁴⁴

I relation til formålet konkluderes det, at Styrelsen for Patientsikkerhed har fået bedre muligheder for at stoppe sundhedspersoner, der vurderes at være til fare for patientsikkerheden. Styrelsen for Patientsikkerhed har i et stort omfang gjort brug af muligheden for at sanktionere sundhedspersoner midlertidigt – i flere tilfælde efterfulgt af en sag ved domstolene, der har gjort sanktionen permanent.

På baggrund af analyserne i indeværende kapitel findes ikke belæg for behov for justering af lovmæssige regler vedrørende det individuelle tilsyn. Resultaterne af analyserne giver imidlertid anledning til at overveje ændringer i udførelsen af det individuelle tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed bør overveje, hvorvidt den skriftlige og mundtlige information og kommunikation til sundhedspersoner underlagt tilsyn kan optimeres. Derudover kan Styrelsen for Patientsikkerhed med fordel arbejde med en mere undersøgende tilgang til, hvordan det individuelle tilsynsarbejde kan opleves mere transparent og mindre "truende", fx ved at oplevelsen af individtilsynet løbende evalueres. Hertil kommer, at styrelsen generelt bør sikre, at der opsamles læring af de individuelle tilsyn med henblik på at forebygge fremadrettet fare for patientsikkerheden. Endelig bør Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat være opmærksom på, hvordan den italesætter det individuelle tilsyn og sin rolle i forbindelse med tilsynet, herunder med hensyn til den narrative, der skabes om sundhedspersoners generelle virke i det danske sundhedsvæsen, og de personlige og økonomiske konsekvenser, som sundhedspersoner oplever, når de er underlagt tilsyn. Dette er centralt for, hvordan sundhedspersoner og behandlingssteder oplever tilsynet samt dets formål og konsekvenser.

I forlængelse heraf bør Styrelsen for Patientsikkerhed overveje at udstille aggregerede data om individtilsynet i højere grad, end den gør i dag. Dette kræver en indsats fra Styrelsen for Patientsikkerhed i forhold til at forbedre nuværende datagrundlag og -kvalitet. En udstilling af data om individtilsynet må også forventes at styrke Styrelsen for Patientsikkerheds eget overblik over tilsynsaktiviteter på individområdet.

⁴⁴ [Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love, 2015-2016, s. 13.](#)

DEL 3:

FREMADRETTEDE

OPMÆRKSOMHEDSPUNKTER



Kapitel 10.

Fremadrettede opmærksomhedspunkter

I dette kapitel belyses opmærksomhedspunkter til den fremadrettede udførelse af det sundhedsfaglige tilsyn. Opmærksomhedspunkterne er identificeret og markeret løbende i evalueringen med et lyspæreikon (💡) og opsummeret nedenfor. Kapitlet består af tre afsnit med hver deres opmærksomhedspunkter:

- 10.1 *Udførelsen af tilsyn:* Belyser opmærksomhedspunkter omkring de tilsynsførendes faglighed, ressourceforbruget vedrørende tilsyn og samtænkningen på tværs af offentlige tilsyn
- 10.2 *Kontakten mellem styrelsen og behandlingssteder/sundhedspersoner:* Belyser opmærksomhedspunkter om gennemsigtighed, kommunikation og øget tilstedeværelse og inddragelse
- 10.3 *Styrelsens forvaltning af tilsyn:* Belyser opmærksomhedspunkter omkring 10%-målsætningen for organisatoriske tilsyn, justering af gebyrstrukturen, opdatering af Behandlingsstedsregisteret, systematik i processer samt læring

10.1 Opmærksomhedspunkter i forbindelse med udførelsen af tilsyn

De tilsynsførendes faglighed (jf. kapitel 5)

Interviews med behandlingssteder og sundhedspersoner viser, at faglighed er hjørnestenen for effektiv udførelse af tilsyn. Fremadrettet er det derfor vigtigt, at Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat er opmærksom på, at de tilsynsførende besidder en relevant erfaring og faglighed for at udføre de enkelte tilsyn. Den fremadrettede opmærksomhed på faglighed bør indeholde både en kontekstforståelse for det enkelte behandlingssted og sundhedsperson og den relevante sundhedsmæssige faglighed med kendskab til den praktiske udførelse af behandling.

Optimering af ressourcer brugt på tilsyn (jf. kapitel 5)

Indeværende evaluering har vist, at behandlingsstederne oplever, at reaktive tilsyn fører til mere læring end planlagte tilsyn, primært fordi reaktive tilsyn udføres på baggrund af en specifik bekymring for patientsikkerheden. Det er derfor hensigtsmæssigt fortsat at fokusere tilsynsressourcer på de reaktive tilsyn (i dag gennemgår Styrelsen for Patientsikkerhed nøje alle bekymringshenvendelser og reagerer i meget vidt omfang).

Det kan også fremadrettet overvejes i højere grad at tilpasse den praktiske udførelse af tilsynsbesøgene til de enkelte behandlingssteder. Eksempelvis ved at gøre tilsyn på mindre behandlingssteder kortere, hvilket bidrager til, at behandlingssteder belastes mindre ved tilsyn. Sådanne tiltag må forventes at bidrage positivt til, at tilsynsressourcerne anvendes mest hensigtsmæssigt.

Endeligt, kan Styrelsen for Patientsikkerhed med fordel fortsat være opmærksom på, at krav til den nødvendige og tilstrækkelige dokumentation i forbindelse med tilsyn ikke overfortolkes af behandlingsstederne, selvom det er en flerhed af faktorer, der har øget oplevelsen af dobbeltdokumentation, herunder omlægningen til det risikobaserede tilsyn.

Samtænkning og koordination på tværs af offentlige tilsyn (jf. kapitel 5)

Behandlingsstederne oplever kun i lille grad i dag, at offentlige tilsyn samtænkes eller koordineres. Fremadrettet kan det være relevant i højere grad at samtænke og koordinere på tværs af offentlige tilsyn, særligt brandtilsynet, som der er god erfaring med på tværs af ældre- og det sundhedsfaglige tilsyn. Dels fordi en øget samtænkning og koordination kan være med til at skærpe fokus i de forskellige offentlige tilsyn, som for sundhedspersoner og behandlingssteder i dag kan være svære at differentiere mellem. Dels fordi behandlingssteder og myndigheder forventeligt vil kunne anvende ressourcerne til tilsyn mere hensigtsmæssigt, ved en større grad af samtænkning og koordination, fx ved at ældretilsyn og sundhedsfagligt tilsyn foretages samtidig.

10.2 Opmærksomhedspunkter i forbindelse med kontakten mellem styrelsen og behandlingssteder/sundhedspersoner

Gennemsigthed (jf. kapitel 5, 8 & 9)

Behandlingssteder, sundhedspersoner og interesseorganisationer efterspørger bredt en større gennemsigthed og indblik i fakta fra Styrelsen for Patientsikkerhed om især det individuelle tilsyn og i nogen grad det organisatoriske tilsyn. Interviews i forbindelse med indeværende evaluering gør det klart, at der flourer forestillinger og myter blandt behandlingssteder og sundhedspersoner om omfang og konsekvenser af tilsyn. En øget gennemsigthed kan være med til at afbøde denne usikkerhed og dermed forbedre relationen mellem sundhedsvæsenet og Styrelsen for Patientsikkerhed.

Indeværende evaluering har identificeret især fire områder (ikke udtømmende), hvor gennemsigtheden med fordel kan øges:

- i) *Omfanget af individtilsyn:* Der hersker en uvished om omfanget af individtilsyn (antal tilsynssager, antal berørte sundhedspersoner, antal sanktioner), hvorfor udstilling af data herom – som det ses ved de organisatoriske tilsyn – forventeligt ville afbøde noget af den usikkerhed.
- ii) *Proces og tidshorisont for individtilsyn:* Interviews med behandlingssteder og individuelle sundhedspersoner indikerer en manglende forståelse af tilsynsprocessen, herunder hvilke skridt tilsynet består af, og tidshorisonten for hvert skridt. Dette er på trods af styrelsens eksisterende information om tilsynsprocessen på hjemmesiden⁴⁵ samt den pjece, sundhedspersonen modtager ved første møde med Styrelsen for Patientsikkerhed.
- iii) *Bevæggrundene for tilsyn – både organisations- og individtilsyn:* Blandt behandlingsstederne og individuelle sundhedspersoner hersker der en uvished om bevæggrundene for udvælgelsen af henholdsvis tilsynsområder vedrørende organisatoriske tilsyn og årsagerne til, at de enkelte sundhedspersoner bliver involveret i en individtilsynssag. Derfor kan en øget åbenhed om dette være med til at skabe mere vished og derved mindske utrygheden i sundhedsvæsenet.
- iv) *Det juridiske aspekt ved målepunkter – både organisations- og individtilsyn:* Behandlingssteder og sundhedspersoner oplever, at der ikke er klarhed vedrørende det juridiske aspekt af målepunkter for organisatoriske tilsyn og afgørelser ved individtilsyn. Eksempelvis er der en oplevelse af, at nogle målepunkter nærmere er kvalitetsudvikling uden anden hjemmel end tilsyn, hvilket er med til at skabe forvirring, frustration og utryghed. Et øget fokus på formidling heraf ville forventeligt kunne afbøde dette.
- v) *Registrering og udstilling af reaktionstid ved organisatoriske tilsyn:* Behandlingssteder oplever, at der går u hensigtsmæssigt lang tid fra tilsynsbesøg, til at rapporten og eventuelt påbud foreligger.

⁴⁵ <https://stps.dk/da/tilsyn/tilsyn-med-sundhedspersoner/>

Dette registreres ikke i dag. Derfor kan en registrering, samt udstilling, heraf være med til at skabe en mere oplyst dialog og potentielle indsatser, såfremt reaktionstiden reelt vurderes til at være uhensigtsmæssig lang.

En øget gennemsigtighed må forventes at bidrage positivt til oplevelsen af Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af myndighedsopgaven om at foretage det overordnede tilsyn på sundhedsområdet, arbejde med læring på tværs af sundhedsvæsenet og yde sundhedsfaglig rådgivning.

Kommunikation (jf. kapitel 7 & 9)

Kommunikation og retorik er afgørende for, hvordan det sundhedsfaglige tilsyn og Styrelsen for Patientsikkerhed opfattes. Det er derfor væsentligt for Styrelsen for Patientsikkerhed fortsat at være opmærksom på sin kommunikation og retorik på alle niveauer. Det kan fx være inden for følgende tre områder (ikke udtømmende), som er identificeret i forbindelse med indeværende evaluering:

- i) *Styrelsens fremtoning:* Styrelsen for Patientsikkerhed kan med fordel fortsat have fokus på sin fremtoning i mødet med behandlingssteder og sundhedspersoner. Særligt er det vigtigt i dette møde, at kommunikation, retorik og fremtoning i endnu højere grad præges af respekt og lydhørhed.
- ii) *Narrativ for sundhedspersoners generelle virke:* Italesættelsen af det individuelle tilsyn er centralt for, hvordan sundhedspersoner og behandlingssteder oplever tilsynet og dets formål, hvorfor det fremadrettet er væsentligt at være opmærksom på styrelsens kommunikation, herunder med hensyn til den narrative, der skabes om Styrelsen for Patientsikkerheds rolle for sundhedspersoners generelle virke.
- iii) *Tilgængelighed i kommunikation:* Der er en oplevelse af, at styrelsens kommunikation til tider er for teknisk juridisk og svært forståelig, hvorfor en fremadrettet opmærksomhed på, at kommunikationen bliver mere tilgængelig, kan styrke Styrelsen for Patientsikkerhed. Eksempelvis kan konklusionen på tilsynet skrives mere i lægmandssprog, ligesom sproget kan være mindre præget af juridiske formuleringer, så det skrevne bliver lettere tilgængeligt for sundhedspersoner, patienter, pårørende og borgere i almindelighed.

Øget tilstedeværelse og inddragelse (jf. kapitel 5)

Styrelsen for Patientsikkerhed inddrager i dag brede interessentgrupper, såsom faglige repræsentanter i forbindelse med udvikling af målepunkter og Fagligt Forum for patientsikkerhed, herunder kommuner og regioner, i forbindelse med faglig sparring om læringsaktiviteter. Indeværende evaluering har dog identificeret, at behandlingssteder ikke oplever eller er klar over denne mulighed for inddragelse, hvorfor det fremadrettet kan prioriteres at have fokus på at udbrede kendskabet hertil. Behandlingssteder og interesseorganisationer kvitterer positivt for styrelsens tilstedeværelse på konferencer og andre lokale arrangementer, hvorfor Styrelsen for Patientsikkerhed med fordel fremadrettet kan fortsætte med at prioritere denne type arrangementer. Disse er med til at skabe gode og gensidige relationer mellem myndigheden og sundhedssektoren, der er fordrende for det videre samarbejde om at højne patientsikkerheden.

10.3 Opmærksomhedspunkter i forbindelse med styrelsens arbejde med tilsyn og udbredelse af læring herom

10-%-målsætningen for organisatoriske tilsyn (jf. kapitel 5)

Indeværende evaluering har vist, at Styrelsen for Patientsikkerhed i dag ikke lever op til den politisk fastsatte 10-%-målsætning for organisatoriske tilsyn. Fremadrettet kan det være meningsfuldt for Styrelsen for Patientstikkerhed at klarlægge, hvorvidt 10-%-målsætningen er det mest hensigtsmæssige måltal for styrelsens tilsynsaktivitet. Den nuværende målsætning skaber incitament for styrelsen til at prioritere de mindre ressourcetunge planlagte tilsyn (fx tandlæger) i stedet for tilsyn på større og mere komplekse behandlingssteder (fx præhospitale enheder). Styrelsen for Patientsikkerhed har dog ikke gjort dette, hvorfor den skal fortsætte sin praksis i forbindelse hermed. En justering af målsætningen skal gøres ud fra perspektiver om, hvordan patientsikkerheden bedst højnes, og ressourcerne anvendes hensigtsmæssigt. Opmærksomheden fremadrettet kan med fordele sigte mod at sikre, at målsætningen skaber de mest hensigtsmæssige incitamenter for at højne patientsikkerheden via tilsyn.

Justering af gebyrstruktur (jf. kapitel 6)

I årene omfattet i denne evaluering (2017-2021) har det risikobaserede tilsyn været præget af henholdsvis opstart, baselineudarbejdelse og COVID-19, hvorfor evalueringen af gebyrstrukturen også skal ses i dette lys. Analysen af gebyrstrukturen viser en ubalance mellem omkostninger og indtægter for kategori 4-tilsyn, hvorfor en fremadrettet monitorering af udviklingen heraf over tid før fortsættes. Dette med henblik på at identificere, om denne ubalance fortsætter eller er udtryk for de specielle omstændigheder ved årene umiddelbart efter omlægningen. I forlængelse heraf kan Styrelsen for Patientsikkerhed vurdere, hvorvidt andre hensyn, såsom patientsikkerhed og synergieffekter ved flere behandlingssteder på samme adresse, skal tilgodeses ved en eventuel justering af gebyrerne.

Opdatering af Behandlingsstedsregisteret (jf. kapitel 6)

Behandlingsstedsregisteret har skabt det fornødne overblik til tilrettelæggelse af tilsyn, og Styrelsen for Patientsikkerhed har procedurer, der i vid udstrækning sikrer, at alle behandlingssteder er registreret. Der er dog identificeret enkelte fremadrettede opmærksomhedspunkter vedrørende Behandlingsstedsregisterets kobling til SOR:

- i) *Flere enhedstyper på samme behandlingssted:* Behandlingssteder med flere typer af behandling (fx osteopat/fysioterapeutiklinik) kan kun registrere sig som én type af behandlingssted, hvilket skaber udfordringer, hvis kun nogle af disse typer udvælges som tilsynsområde. Styrelsen for Patientsikkerhed kan fremadrettet have opmærksomhed på i samarbejde med parterne omkring SOR at skabe mulighed for at registrere mere end én enhedstype per behandlingssted.
- ii) *Entydighed i enhedstyper i Behandlingsstedsregisteret:* Der opleves en manglende entydighed i enhedstyperne i Behandlingsstedsregisteret, hvorfor Styrelsen for Patientsikkerhed, i samarbejde med parterne omkring SOR, fremadrettet kan have opmærksomhed på at sikre, at enhedstyperne i SOR og derved Behandlingsstedsregisteret dækker over den korrekte betegnelse.

Systematik i arbejdsprocesser (jf. kapitel 5 & 9)

Systematik og ensartethed i arbejdsprocesser er med til at lægge fundamentet for et højt gennemgående kvalitetsniveau i arbejdet med tilsyn. Indeværende evaluering har identificeret tre områder (ikke udtømmende), som Styrelsen for Patientsikkerhed kunne systematisere yderligere:

- i) *Ensartning og systematisering af udvælgelse af tilsynsområder:* Styrelsen for Patientsikkerhed har forsøgt at udvikle en indeksbaseret model for risikobaseret udvælgelse og inddrager allerede en lang række sundhedsdatakilder, såsom indberetninger og klagesager, input fra Det Rådgivende Udvalg for Tilsyn, aggregerede data fra utilsigtede hændelser og presseomtaler, i udvælgelse af tilsynsområder. På trods af dette kan metoden for anvendelse heraf systematiseres og ensartes yderligere for at sikre, at alle relevante datakilder anvendes og overvejes ved hver proces.
- ii) *Retningslinjer for udløsning af individtilsynssag:* Der hersker blandt sundhedspersoner og behandlingssteder usikkerhed om, hvad der skal til, for at sundhedspersoner får individtilsynssager. Styrelsen for Patientsikkerhed kan derfor overveje fremadrettet at lave endnu tydeligere information om, hvad der blandt andet kan give anledning til individtilsyn, samt at kommunikere disse tydeligere – på samme måde som det tydeliggøres via målepunkter ved det risikobaserede tilsyn.

Formidling af læring (jf. kapitel 5 & 9)

Styrelsen for Patientsikkerhed formidler i dag en høj grad af læring fra og på tværs af tilsyn, især i henhold til det organisatoriske tilsyn. Læring kan med fordel fortsat være et opmærksomhedspunkt, herunder dels at øge kendskabet til rækken af eksisterende læringstiltag, dels fortsat at målrette disse læringstiltag til der, hvor risikoen for patientsikkerheden er størst.

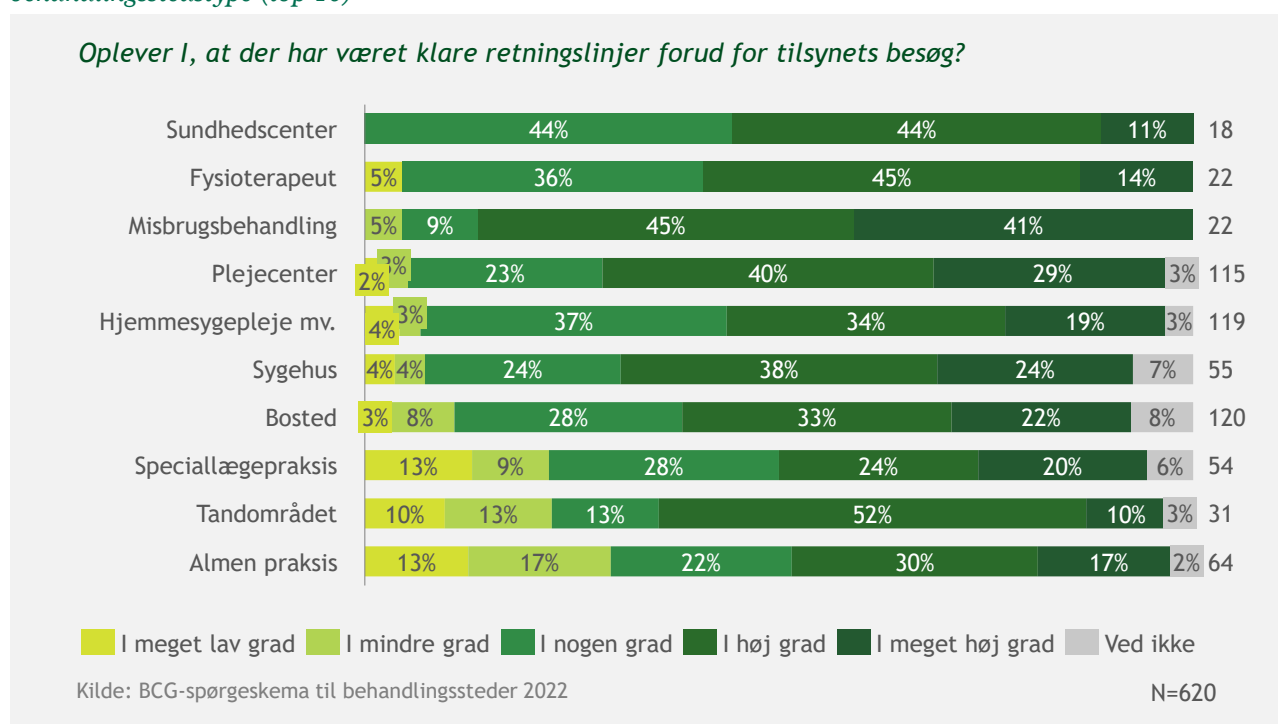
I forlængelse heraf bør Styrelsen for Patientsikkerhed fokusere på opsamling og formidling af læring fra det individuelle tilsyn, ligesom der gøres for det organisatoriske tilsyn.

Kapitel 11.

Bilag

Bilag 1 (afsnit 5.2.2)

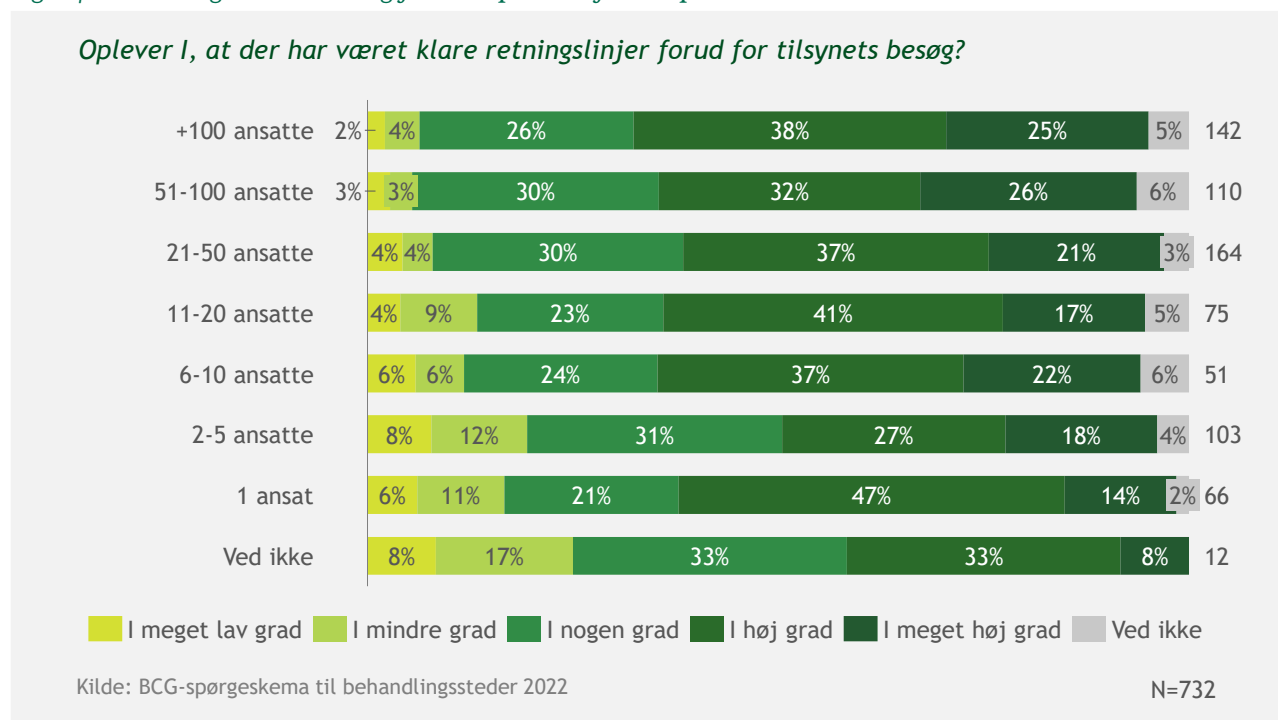
Figur | Oplevelse af retningslinjernes klarhed af behandlingssteder, der har modtaget tilsyn fordelt på behandlingsstedstype (top-10)



Knap en tredjedel (30 %) af almene praksisser, en fjerdedel (23 %) af tandområdet og en femtedel (22 %) af speciallægepraksisser, der har modtaget tilsyn, oplever Styrelsen for Patientsikkerheds retningslinjer forud for tilsynsbesøg i mindre til meget lav grad som klare. Samme billede tegner sig af, om retningslinjerne og vejledningerne forud for tilsyn er forståelige og nemme at finde.

Bilag 2 (afsnit 5.2.2)

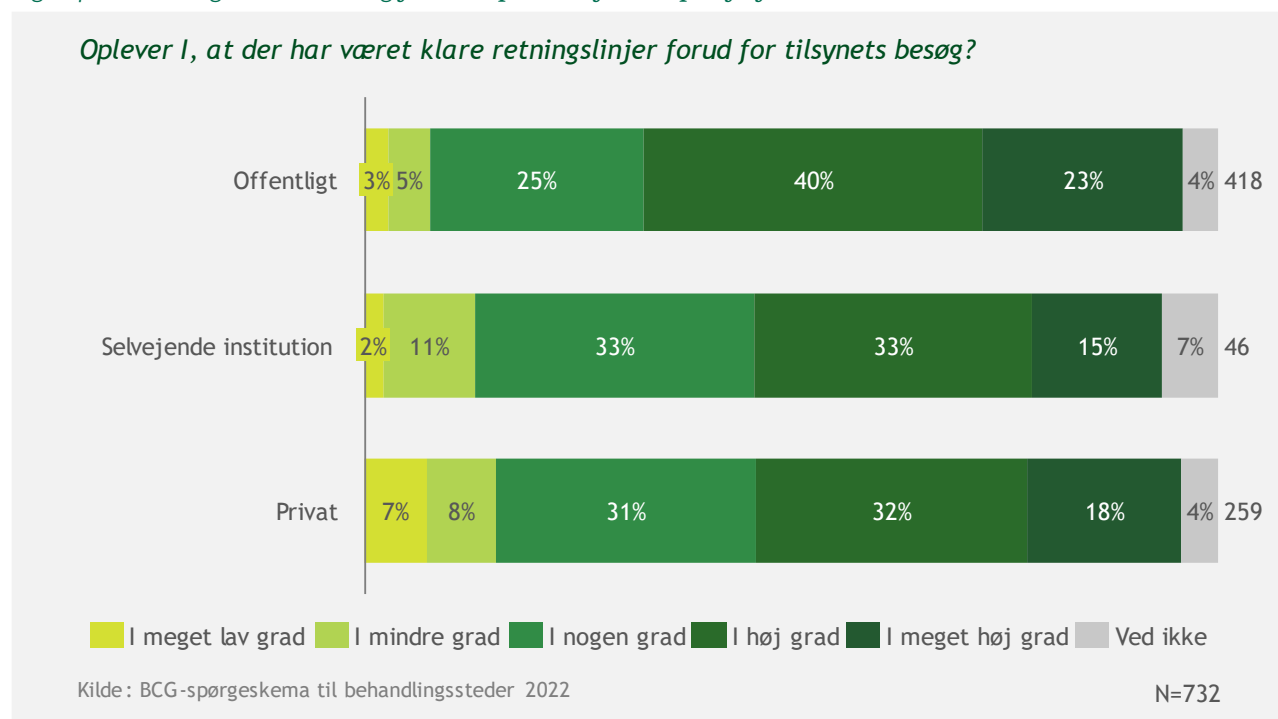
Figur / Behandlingssteders læring fra målepunkter fordelt på størrelse



Mindre behandlingssteder oplever retningslinjerne som mindre klare.

Bilag 3 (afsnit 5.2.2)

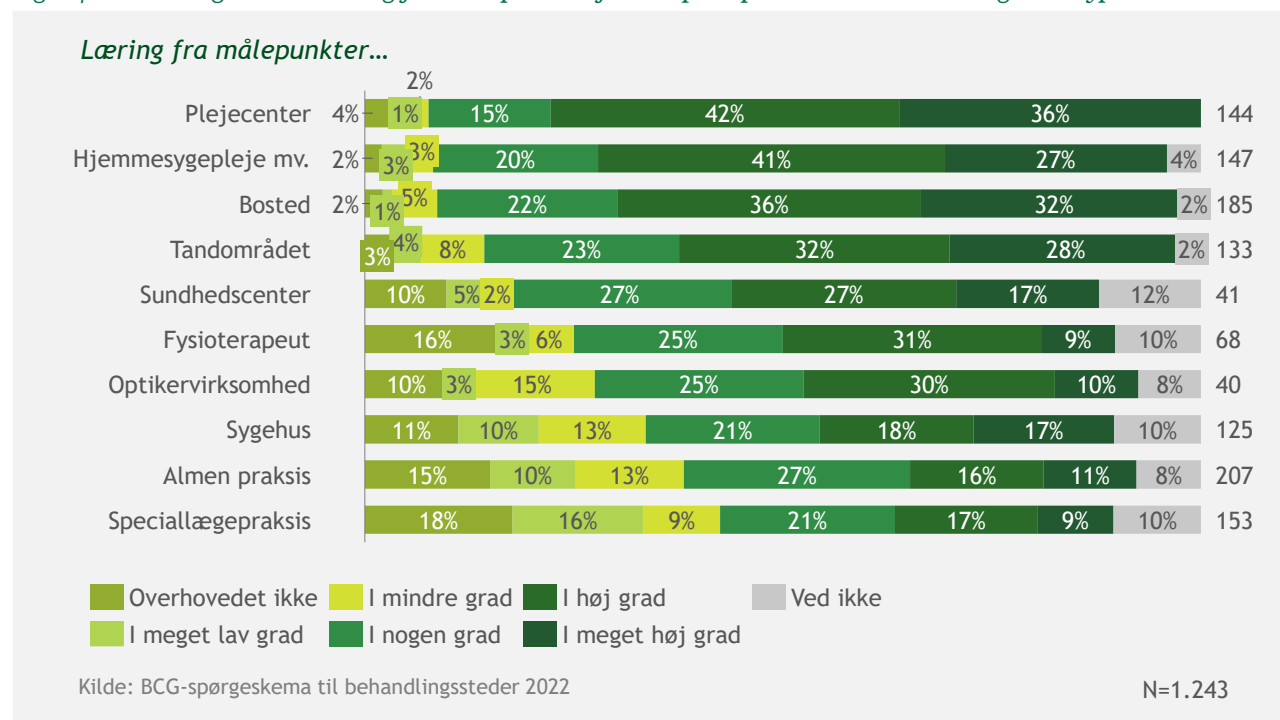
Figur / Behandlingssteders læring fra målepunkter fordelt på ejerforhold



Offentlige behandlingssteder oplever i højere grad retningslinjerne som klare, i forhold til private behandlingssteder eller selvejende institutioner.

Bilag 4 (afsnit 5.3.2)

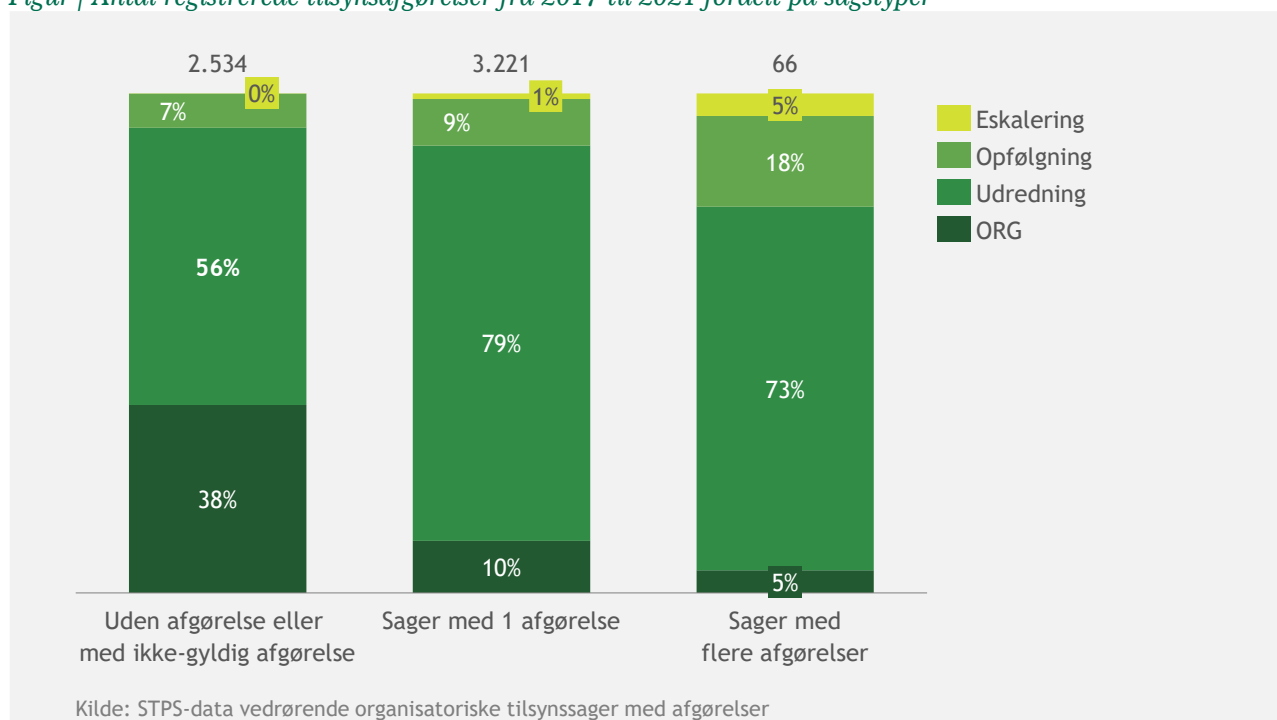
Figur / Behandlingssteders læring fra målepunkter fordelt på top-10 største behandlingsstedstyper



Særligt plejeområdet oplever at uddrage læring fra målepunkterne, mens sygehuse, almen praksis og speciallægepraksis oplever at uddrage mindst læring fra målepunkterne.

Bilag 5 (kapitel 8.1)

Figur | Antal registrerede tilsynsafgørelser fra 2017 til 2021 fordelt på sagstyper



56 % af sagerne uden eller med ikke-gyldig afgørelse er udredningssager, hvilket i vid udstrækning dækker over planlagte tilsyn. Dette forklarer, hvorfor andelen af denne type registreringer kun er 5 % i både 2020 og 2021, hvor antallet af planlagte tilsyn var kraftigt begrænset grundet COVID-19, jf. afsnit 5.1.