



Sundhedsstyrelsens tilsyns- og kontrolopgaver

Sundhedsudvalget – 3. september 2013

Vagn Nielsen

Forskellige typer af tilsyn og kontrol

Produkt/systemtilsyn

- Private klinikker, det kosmetiske område, plejehjem m.v.
- Radioaktivitet og røntgen
- Fremstilling og distribution af lægemidler og andre sundhedsprodukter
- Kliniske forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr
- Lægemiddelvirksomheders overvågning af bivirkninger

Sundhedspersoner

- Læger, sygeplejersker m.v. (autoriserede sundhedspersoner)

Eksempler på tilsynsaktivitet

Tilsynsaktivitet	Antal/år (2012)
Tilsyn med kosmetiske behandlere (KOS)	116
Plejehjemstilsyn	812
Tilsyn med private lægelige behl./sygh. (PRIV)	88**
Retslægelige ligsyn	3.054
Inspektion hos fremstillere af lægemidler i DK	78
Inspektion hos apoteker og detailforhandlere	771
Kontrol af kliniske forsøg (antal protokoller)	25
Besigtigelser af røntgen/radioaktive stoffer til diagnostik og/eller terapi i medicinske sektor	401*
Administrative tilsyn af røntgen/radioaktive stoffer til diagnostik og/eller terapi i medicinske sektor	450*

*) Opgjort i perioden: 1/7 2012 – 30/6 2013

***) PRIV-tilsynene er påbegyndt i perioden 1/9-31/12 2012

Synergier på tilsynsområdet

Fusionen af Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen har skabt et øget fokus på patientsikkerhed og effektivitet.

Oplagte synergiområder:

- Medicinsk udstyr, kontrol af produkt og betjeningsfejl
- Tilbud om et koordineret tilsyn på hospitaler og privatklinikker hvor vi kommer i flere anledninger
 - *PET centre/nuklearmedicinske afdelinger, blodbanker, vævscentre*
 - *Privatklinikker, som samtidig er vævscentre (fertiliteitsklinikker), herunder privatpraktiserende gynækologer*
 - *For tilsyn med private lægelige behandlingssteder, der benytter strålingsteknikker, er opmærksomhedspunkter allerede blevet indarbejdet vedr. tilsyn med f.eks. radiologi og hudterapi.*

Planlægning og udførelse af udgående tilsyn

Risikobaseret frem
for frekvensbaseret

Understøttelse af fælles metoder

- Fælles uddannelse af tilsynsførende
- Fælles kvalitetssystem, herunder fælles retningslinjer for rammerne for udførelse af udgående tilsyn
- Fælles adgang til virksomhedsregistre
- Fælles brug af risikomodeller