

Rapport om en peer-evaluering af Sundhedsstyrelsen

EPSO PEER-EVALUERING DANMARK¹

¹ ISBN/EAN 978-90-818934-1-1

Indholdsfortegnelse

Indholdsfortegnelse.....	2
Forord.....	4
Sammendrag.....	6
Indledning til rapporten.....	8
Kapitel 1.....	13
Er Sundhedsstyrelsen lovmæssige grundlag klart, og er dets funktioner blevet tydeligt beskrevet?.....	13
Kapitel 2.....	19
Er Sundhedsstyrelsen uafhængig, objektiv og uvildig, og bliver dens arbejde udført med faglig integritet?.....	19
Kapitel 3.....	23
Har Sundhedsstyrelsen regler og forretningsgange, der beskytter data og sikrer, at fortrolige oplysninger holdes fortrolige?.....	23
Kapitel 4.....	26
Har Sundhedsstyrelsen den nødvendige organisatoriske og ledelsesmæssige struktur?.....	26
Kapitel 5.....	35
Har Sundhedsstyrelsen indført et passende og nøje fastlagt kvalitetssystem?.....	35
Kapitel 6.....	39
Har Sundhedsstyrelsen en passende bemanning, og bliver medarbejderne uddannet og støttet i tilstrækkelig grad?.....	39
Kapitel 7.....	44
Har Sundhedsstyrelsen adgang til de faciliteter og det udstyr, som kræves, for at den kan udføre sine funktioner?.....	44
Kapitel 8.....	47
Er Sundhedsstyrelsens inspektionsmetoder, procedurer og metoder til opfølgning passende og gennemskuelige, og giver de de ønskede resultater?.....	47
Kapitel 9.....	62
Formidler Sundhedsstyrelsen klart og rettidigt sine målsætninger og resultaterne af sin inspektionsaktivitet til dem, der udsættes for inspektion – og får de mulighed for at kommentere udtalelser og anbefalinger?.....	62
Kapitel 10.....	65
Er Sundhedsstyrelsen åben og gennemskuelig, og offentliggør den sine resultater til interessenter og for offentligheden?.....	65
Kapitel 11.....	69
Er Sundhedsstyrelsens tilgang til udstedelse af disciplinære sanktioner passende?.....	69
Kapitel 12.....	71

Har Sundhedsstyrelsen de nødvendige mekanismer til at sikre, at den faktisk bidrager til at forbedre målinger og vurderinger af sundhedsvæsenets kvalitet og patientsikkerheden?.....	71
Kapitel 13.....	73
Tager Sundhedsstyrelsen interessenter, patienter og klageinstanser i ed, når den udvikler sine planer, inspektionsordninger og udtalelser?.....	73
Epilog.....	78
Anmodning om peer-evaluering af tilsynsfunktionen i Sundhedsstyrelsen.....	82
Evalueringens mål.....	82
Praktiske forhold.....	83
Appendiks 6.....	90
Overblik over rapportens anbefalinger.....	90

Forord

EPSOs² peer-evalueringsgruppe³ er stolte af at kunne præsentere denne peer-evaluering til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Evalueringen er den anden af sin slags og har for deltagerne således været en vigtig mulighed for at lære af hinanden, sammenligne viden om arbejdsmetoder, stilarter og omstændigheder i forskellige europæiske lande med arbejdsmetoderne i Danmark og udpege muligheder for forbedringer.

Vi håber, at Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse samt Sundhedsstyrelsen vil finde denne rapport brugbar som en hjælp til at komme videre i arbejdet med at udvikle en '*best practice*-organisering af tilsynsfunktionen inden for Danmarks sundhedssektor'. Rapporten vil vise interesser, at den danske tilsynsmyndighed klarer sig godt på en række områder. Men rapporten peger også på områder, hvor der er plads til forbedring.

Læsere af rapporten vil måske på nogle punkter synes, at den forholder sig kritisk til den nuværende praksis, og det er da også tilfældet. Men dette er en peer-evaluering, hvor enhver kritik bør modtages som et konstruktivt råd fra fagfæller. Kritikken er fremsat med en målsætning om at fremme forbedringer, baseret på erfaringer udefra.

Resultaterne og anbefalingerne er ikke kun rettet mod Sundhedsstyrelsen, men også mod Sundhedsministeriet. Evalueringen anerkender, at skiftende politiske rammer over tid kan have haft indflydelse på et kontrolsystem, hvor visse elementer ikke medvirker til at nå målet om den bedst mulige forvaltningsskik (*best practice*). Dette er især tilfældet, når vi kigger på mulighederne for at forbedre risikovurderinger og prioriteringer inden for reguleringen af det danske sundhedsvæsen.

Vi fik indtryk af, at Sundhedsstyrelsen er en godt ledet, professionel organisation. Sundhedsstyrelsen er blevet konfronteret med væsentlige udfordringer, men har samtidig måttet fastholde fokus på tilsynsopgaverne i en overgangsperiode og på at skabe effektivitet i en tid med snævre økonomiske rammer. Peer-evalueringsgruppen blev mødt af en ambitiøs og åben organisation, hvor man er villig til at lære nyt, og hvor man stræber efter *best practice* og gode resultater for patienterne og offentligheden generelt.

Vi er meget taknemmelige for den støtte og samarbejdsvilje, som ledelse og medarbejdere i det danske sundhedsministerium har udvist, ikke mindst de direkte

² Se appendiks 1 om EPSO.

³ Se appendiks 2 om EPSOs peer-evalueringsgruppe.

involverede, og for direkte såvel som indirekte støtte fra alle afdelinger inden for Sundhedsstyrelsen.

Denne rapport kunne ikke være blevet udarbejdet, og dens resultater kunne ikke være fundet, uden fuld medvirken fra alle, der mødtes med peer-evalueringsgruppen. Vi vil gerne udtrykke stor taknemmelighed over for alle repræsentanter for interessenter, partnerorganisationer, sundhedsinstitutioner og andre, som aktivt har taget del i evalueringsprocessen sammen med os. Alle, som blev spurgt, om de ville mødes med evalueringsgruppen, indvilgede uden undtagelse. De gav os indsigt i, hvordan Sundhedsstyrelsen og dens tilsynsmyndighed arbejder, og i, hvordan det danske sundhedsvæsen fungerer. Vi skylder dem stor tak.

Peer-evalueringsgruppen



European Partnership for
Supervisory Organisations
in Health Services and Social Care

Sammendrag

I juni 2013 bad Sundhedsministeriet *The European Partnership of Supervising Organisations in Health Care and Social Services* (EPSO) om at udføre en peer-evaluering af tilsynsfunktionen i Sundhedsstyrelsen.

Årsagen til anmodningen fra Sundhedsministeriet var først og fremmest en række sager, der havde kørt i medierne, som skabte tvivl om, hvorvidt Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktion lever op til de forventninger, der kan stilles til en statslig tilsynsmyndighed.

I november 2013 gennemgik peer-evalueringsgruppen en række dokumenter og interviewede mere end 50 personer fra ledelsen samt blandt medarbejderne og eksterne interessenter, herunder i regionerne.

Evalueringen er baseret på 13 standarder for god forvaltningsskik for tilsynsmyndigheder, hovedsagelig fra ISO/IEC-standard 17020:1998.

På baggrund af alle delkonklusioner og endelig 52 anbefalinger konkluderer peer-evalueringsgruppen, at der hovedsagelig bør sættes ind med forbedringer på følgende områder:

1. Klare kommunikationslinjer (interne såvel som eksterne)

Intern kommunikation: Forholdet mellem det centrale kontor og de regionale kontorer bør forbedres mærkbart. Der er uløste spændinger, som har indflydelse på den måde, hvorpå organisationen udfører sit tilsynshverv. Klare kommunikationslinjer og klar ansvarsfordeling mellem det centrale kontor og embedslægerne, og mellem afdelingerne og direktionen er et punkt, der kræver særlig opmærksomhed.

Ekstern kommunikation: Udveksling af oplysninger er en vigtig og aktivt udviklet del af Sundhedsstyrelsens opgaver, men den finder ikke altid sted på en planlagt og struktureret måde. Mere kunne gøres for at involvere offentligheden, pressen og andre interessenter for at høre disses mening om, hvordan tilsynspraksis kan forbedres, ligesom interessenters erfaringer og syn på tilsynspraksis kan opsøges mere aktivt for eksempel via de sociale medier.

2. Prioritering og risikovurdering baseret på en klar opdeling af opgaver mellem kategorierne 'forpligtelse til at handle' og 'mulighed for at handle' under indtryk af en velovervejede fortolkning af lovgivningen i enighed mellem ministeriet og Sundhedsstyrelsen og kommunikeret til den brede offentlighed

Risikovurdering og udvælgelse af prioriteringer i tilsynsmyndighedens arbejde er en

stor udfordring for Sundhedsstyrelsen. Rapporten peger på en række områder, hvor der er plads til forbedring. En tilgang, der hviler på succesfuld prioritering og risikovurdering kan dog kun sættes i værk, hvis ministeriet aktivt understøtter denne proces og på lidt længere sigt tager initiativ til en ændring af lovgivningen og de finansielle rammer.

3. Feedbackmekanismer

At feedbackprocedurerne ikke fungerer aktivt og rettidigt rejser tvivl om, hvorvidt Sundhedsstyrelsen er informeret om emner, der har med risici og overtrædelse af reglerne at gøre. Der er vigtige muligheder for at forbedre indsatsen på dette punkt.

4. Forvaltning af forventninger

Sundhedsstyrelsen er gennem sin tilsynsfunktion ansvarlig for områder, som burde være placeret hos andre eller i det mindste burde deles med andre, ikke mindst leverandører. Sundhedsstyrelsen må fastlægge grænserne for, hvor den har en rolle og et ansvar, sådan at organisationen kan koncentrere sig om sine grundlæggende opgaver og sit primære ansvar.

5. Koordination og kvalitetsstyring

Koordination af opgaver og kvalitetsstyring fungerer endnu ikke optimalt og udgør således et punkt, hvor der er plads til forbedring. Disse emner bør levnes stor opmærksomhed. I peer-evalueringen foreslås en række muligheder for, hvordan der kan forbedres.

6. Tilsynsmyndighedens uafhængige status

Det er ikke i alle tilfælde tydeligt, om Sundhedsstyrelsens tilsynsmyndighed er klart afgrænset og gennemskuelig set i forhold til den øvrige del af styrelsen. Tilsynsmyndigheden burde i samarbejde med sine vigtigste interessenter udvikle en strategi, der beskriver dens mission og værdier samt hvordan den vil sørge for at leve op til kerneprincippet om at forblive en uafhængig og selvstændig myndighed.

Indledning til rapporten

Ministeriets anmodning til EPSO

En anmodning om peer-evaluering⁴ af Sundhedsstyrelsens tilsynsmyndighed, herunder tilsynet med sundhedssektoren og det autoriserede sundhedspersonale i henhold til dansk lovgivning, blev af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse rettet til *European Partnership for Supervisory Organisations in Health Services and Social Care* (EPSO) den 25. juni 2013.

I 2011/2012 havde EPSO udarbejdet en peer-evaluering af den tilsvarende norske tilsynsmyndighed, *Statens Helsetilsyn*. Som ramme for denne peer-evaluering anvendtes standarder, der er fastsat i enighed mellem partnere fra andre inspektorater i Europa, og som fokuserer på en række kvalitetsmålsætninger.

Baggrunden for Sundhedsministeriets anmodning var en række højt profilerede sager, der havde skabt bekymring for, hvorvidt tilsynsmyndigheden i Danmark lever op til de almindelige forventninger, der normalt stilles til sådanne myndigheder.

Ministeriet inviterede EPSO til at koordinere og udføre en peer-evaluering ud fra det samme sæt af standarder, der blev brugt ved evalueringen af Statens Helsetilsyn i Norge.

Peer-evalueringen blev foretaget inden for Sundhedsstyrelsens normale lovgivningsmæssige og finansielle rammer .

Ministeriet foreslog, at målet med evalueringen skulle være at fastslå, hvorvidt Sundhedsstyrelsen arbejder på en måde, som kan anerkendes som god forvaltningsskik for tilsynsmyndigheder, og desuden at udpege områder, hvor der er plads til forbedring.

Under overskriften 'Målet med evalueringen' oplyste ministeriet i et brev af 24. juni 2013 en række områder og emner, som burde tages i betragtning i peer-evalueringen, herunder:

- metoder til håndtering problemer vedrørende patientsikkerheden;
- dokumenter til brug ved håndtering af problemer vedrørende patientsikkerheden;
- evnen til at håndtere problemer vedrørende patientsikkerheden;
- opmærksomhed om alle Sundhedsstyrelsens tilsynsafdelinger (det centrale Tilsyn og Patientsikkerhed samt de tre regionale embedslægeinstitutioner) og samarbejdet mellem disse afdelinger;

⁴ Se brevet med anmodningen, appendiks 3.

- måden, bekymringer og reaktioner på disse bekymringer vedrørende autoriseret sundhedspersonale håndteres på, herunder ændringer foretaget i Sundhedsstyrelsen i 2011 angående håndteringen af hurtige reaktioner på autoriseret sundhedspersonale, der bringer patientsikkerheden i fare;
- måden, bivirkninger håndteres på;
- måden, risikopersoner, risikoorganisationer og risikoområder håndteres på;
- måden, hvorpå bindende retningslinjer bliver fulgt;
- særlig opmærksomhed om visse konkrete sager, der har involveret problemer med patientsikkerheden, såsom brugen af misoprostol ved igangsættelse af fødsler, radiologisagen og mammografisagen;
- måden, proaktivt tilsyn med risikoorganisationer (plejehjem, skønhedsklinikker og private sundhedsklinikker) bliver udført på;
- måden, hvorpå bivirkninger i risikoorganisationer bliver håndteret;
- en vurdering af, hvordan risikoområder (risikopersoner inden for sundhedspersonalet, risikoorganisationer og risikoområder) interagerer med og komplementerer hinanden, ud fra en international standard.

I brevet til EPSO nævnte ministeriet, at det ville være op til EPSO at udpege andre områder, der skulle undersøges, altså områder, der ikke direkte berøres af de ovennævnte.

Det var endvidere op til EPSO at udvælge medlemmerne af peer-evalueringsgruppen og håndtere eventuelle interessekonflikter, disse medlemmer måtte have i forhold til den konkrete evaluering. Pga. oversættelsesproblemer udtrykte ministeriet udtrykte et ønske om, at der i gruppen sad et svensk og et norsk medlem.

Peer-evalueringens arbejdsgang og resultater skulle dokumenteres skriftligt i en rapport, der tænkes præsenteret for ministeriet på en dato aftalt med peer-evalueringsgruppen.

EPSOs svar

Som svar på ministeriets henvendelse diskuterede EPSO på et møde med de udvalgte medlemmer af peer-evalueringsgruppen og repræsentanter for ministeriet den 28. August 2013 en række specifikke punkter, før anmodningen om at organisere og udføre peer-evalueringen blev imødekommet og peer-evalueringen kunne begynde.

For at give peer-evalueringsgruppen den bedst tænkelige mulighed for at indhente sande og neutrale oplysninger var informationsfrihed det første punkt, der blev diskuteret med ministeriet, herunder gruppens mulighed for at tale i enrum med

respondenterne og retten til at nægte at afsløre informationer fra interviews eller diskussioner med peer-evalueringsudvalget. Gruppen ønskede at have mulighed for at kunne tale med alle respondenter privat, hvilket betød, at oplysninger, de enkelte respondenter ville give til gruppen skulle behandles yderst fortroligt. Man enedes om, at dette var en passende forudsætning.

Det andet punkt var ministeriets anmodning vedrørende de specifikke sager, der blev nævnt i brevet. Peer-evalueringsgruppens medlemmer slog fast, at de ikke fandt det passende for en peer-evaluering at undersøge omstændighederne vedrørende helt specifikke sager og drage konklusioner vedrørende sådanne sager. Selvom peer-evalueringsgruppen var enig i, at oplysninger indhentet fra tredjepart skulle tages i betragtning, godtgjorde gruppen, at målet for en peer-evaluering ikke er at fastslå, hvorvidt beslutninger taget i enkeltsager har været på sin plads, men snarere at vurdere effektiviteten af Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktioner generelt og at udtrykke en mening ud fra de kvalitetsstandarder, der er sat i peer-evalueringen. Man enedes om denne tilgang til evalueringen, før anmodningen blev imødekommet af EPSO.

Et tredje punkt var EPSOs generelle tilgang til denne peer-evaluering. Efter anmodning fra Sundhedsministeriet indvilgede EPSO i at anvende de samme vejledende principper for evalueringen og den samme metodologi, der blev anvendt i Norge. De punkter, der blev nævnt i ministeriets henvendelse, skulle tages i betragtning som baggrundsmateriale inden for disse rammer, og ville blive levnet særlig opmærksomhed, hvor det måtte vise sig muligt.

Endvidere efterspurgte ministeriet råd vedrørende spørgsmålet om fortrolighed i evalueringen og gruppemedlemmernes faglige integritet, og ministeriet modtog sådanne råd. Idet gruppens medlemmer anerkendte den indflydelse, rapportens anbefalinger ville kunne få, underskrev de en fortrolighedserklæring⁵ og en erklæring om deres faglige integritet⁶.

Endelig blev EPSOs arbejdsprocedurer og præsentationen af rapporten diskuteret.

EPSO indvilgede i at sende en foreløbig rapport uden konklusioner og anbefalinger til ministeriet i første omgang, for at ministeriet kunne sikre, at alle fakta var korrekte, og man enedes om, at den endelige rapport inklusive konklusioner og anbefalinger skulle sendes til ministeriet efterfølgende med en dansk oversættelse. Ministeriet mente, at den endelige rapport skulle sendes direkte til Folketinget og pressen. EPSOs peer-evalueringsgruppe indvilgede i dette og foreslog at præsentere den endelige rapport til ministeriet den 10. juni 2014.

EPSO-peer-evalueringens omfang og fremgangsmåde

Ved udarbejdelsen af denne danske peer-evaluering har EPSO nøje anvendt de standarder, andre organisationer har udviklet til deres tilsyns- og kontrolmyndigheder, herunder dem, der sættes af *the International Society for Quality in Healthcare*

⁵ Se Appendiks 5.

⁶ Se Appendix 5.

(ISQua) og ISO/IEC-standarden 17020:1998⁷.

EPSO udpegede 13 hovedpunkter, der blev anset for at være tegn på god forvaltningsskik hos europæiske tilsynsmyndigheder. Disse EPSO-standarder er baseret på de ovennævnte ISO-standarder, på god forvaltningsskik fra EPSOs medlemslande og principper diskuteret af EPSOs medlemmer inden for en EPSO-kontekst. Standarderne er ikke fastlåste, forstået på den måde, at de ikke kan ændres over tid. De kan tilpasses under indtryk af nye forskningsresultater, nye doktriner og nye udviklinger inden for tilsynsforvaltning. Hver ny peer-evaluering vil bidrage til vores samlede viden om god forvaltningsskik.

Gruppen undersøgte og evaluerede de ordninger, Sundhedsstyrelsen bruger til at sikre, at dens lovmæssige grundlag og funktioner er klart definerede, og at den har tilfredsstillende ordninger på følgende punkter:

1. om det lovmæssige grundlag er klart og funktionerne er klart definerede;
2. uafhængighed, uvildighed og faglig integritet;
3. fortrolighed og beskyttelse af fortrolige data;
4. organisering og ledelse;
5. kvalitetssystemer;
6. personale;
7. faciliteter og udstyr;
8. inspektionsmetoder og inspektionsprocedurer;
9. samarbejde og kommunikation med den organisation eller de personer, der er under tilsyn i konkrete tilfælde;
10. åbenhed og gennemsigtighed;
11. disciplinære sanktioner;
12. konsekvensvurderinger; og
13. samarbejde med andre interessenter, herunder andre tilsynsmyndigheder.

Metoder brugt i peer-evalueringen

Peer-evalueringsudvalget:

- vurderede de vigtigste strategiske dokumenter og arbejdsdokumenter⁸;
- interviewede centrale medlemmer af ledelsen og medarbejderstaben samt

⁷ Generelle kriterier for forskellige slags tilsynsorganers forretningsgang.

⁸ See documents reviewed Appendix 4

vigtige interessenter;

- afholdt gruppediskussioner med medlemmer af medarbejderstaben;
- vurderede eksempler på Sundhedsstyrelsens tilsynsførende arbejde i relation til:
 - undersøgelse af bivirkninger;
 - planlagte tilsynsbesøg;
 - risikovurdering.

Peer-evalueringsudvalget kunne frit vælge sine samtalepartnere, og hvem det ville interviewe, og det stod udvalget frit for at anvende sine arbejdsmetoder. Gruppen blev assisteret af ministeriet, når det gjaldt om at finde frem til relevante personer og organisationer. Alle, som blev anmodet om at deltage i peer-evalueringen, indvilgede i at deltage på den ene eller den anden måde. Ikke alle havde mulighed for at komme til København, hvorfor gruppen rejste til andre dele af Danmark og afholdt elektroniske konferencer med visse respondenter.

Respondenterne fik mulighed for at udføre et faktatjek af udvalgets notater fra interviewene. Den foreløbige rapport (uden konklusioner og anbefalinger) blev faktatjekket af ministeriet, og desuden af Sundhedsstyrelsen efter anmodning fra ministeriet. Kommentarerne til den foreløbige udgave af rapporten er blevet vurderet af peer-evalueringsgruppen og anvendt, hvor det skønnes relevant at foretage ændringer. Respondenternes oplysninger er indlejret i denne endelige udgave af rapporten.

En oversigt over de dokumenter, der er medtaget som grundlag for bedømmelsen, er vedlagt som appendiks 4.

Eftersom interviewene er udført i fortrolighed, og eftersom peer-evalueringsgruppen garanterede de interviewede, at deres identitet ikke ville blive afsløret i den endelige rapport, indeholder rapporten ikke nogen oversigt over interviewede personer og organisationer.

Gruppen har udført mere end 25 interviews og talt med mere end 50 personer med forskellig baggrund fra alle dele af Danmark (de enkelte regioner), med ledelse og medarbejdere i forskellige typer af sundhedsorganisationer, og med en række eksterne interessenter.

Gruppen talte med folk på forskellige niveauer inden for sundhedsorganisationerne, i regeringen, i Sundhedsstyrelsens tilsynsafdeling og i Sundhedsstyrelsen i øvrigt.

Kapitel 1

Er Sundhedsstyrelsen lovmæssige grundlag klart, og er dets funktioner blevet tydeligt beskrevet?

Tilsynsmyndigheden eller den organisation, den er en del af, bør:

- være juridisk identificérbar;
- have en dokumenteret funktion, som er lovmæssigt defineret med et tydeligt afgrænset kompetenceområde; og
- kunne henvise til dokumenter, der beskriver tilsynsorganets mål og ansvar.

1.1 Juridisk identificérbar

Det lovmæssige grundlag, herunder Sundhedsstyrelsens generelle beføjelser, er nedfældet i afsnit XVII, kapitel 66 i Sundhedsloven, § 212 – 221. Denne del af Sundhedsloven omhandler Sundhedsstyrelsens generelle beføjelser og Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktioner. Desuden henvises her til styrelsens bredere funktioner, såsom evaluering og fremme af kvalitetsforbedringer i sundhedssektoren.

De juridiske rammer drager ikke en klar skillelinje mellem Sundhedsstyrelsens generelle og tilsynsmæssige beføjelser. Grundlæggende tilsynsbeføjelser, herunder registrering af sundhedsplejeudbydere, er specifikt nævnt i § 215, § 215a, § 215b, § 219 og § 220. Andre paragraffer, såsom § 213 om overvågning og kontrol af sundhedsbetingelser, opdatering af professionel viden og formidling af oplysninger til offentligheden og providing information to the public og til kompetente myndigheder på sundhedsområdet, og § 214 om vejledning om sundhedsplejeydelser og rådgivning af myndighederne osv. er tæt knyttet til tilsynsfunktionen, men har et bredere sigte end blot 'tilsyn' i dets traditionelle specifikke betydning. § 213 og § 214 er meget vigtige for forståelsen af tilsynsforvaltningens rolle i Danmark og den måde, hvorpå forvaltningen anvender information (underretning, vejledning, rådgivning og monitorering) til at forbedre patientsikkerheden i sundhedssektoren.

Hvad angår beslutninger om registrering (§ 215b), er Sundhedsstyrelsen er den eneste myndighed, der har fået mandat til at udforme krav og suspendere aktiviteter. Dette ansvar, herunder de sanktioner, Sundhedsstyrelsen har mulighed for at anvende, er klart defineret i lovgivningen.

Sundhedsstyrelsens rolle og ansvar hvad angår autorisation og sanktioner mod enkelte sundhedspersoner er også defineret i loven (se rapportens kapitel 11).

Muligheden for assistance af retssystemet og politimyndigheden er eksplicit nævnt i § 218, men er begrænset til et omfang, som er bestemt ved aftale mellem justits- og sundhedsministrene.

Beskrivelsen af beføjelser i de enkelte lovparagraffer er klare, men ikke afbalancerede. Nogle paragraffer såsom § 215a, § 215b og § 219 indeholder mange detaljerede forpligtelser, myndigheden skal holde sig til, og levner kun lidt plads til faglig bedømmelse af, hvordan tilsynet bedst kan håndteres i den givne kontekst. For eksempel kan 'risikobaseret tilsyn' eller en afvejet blanding af varslede og uvarslede besøg kun gennemføres, hvis de juridiske rammer udstyrer Sundhedsstyrelsen med den nødvendige autoritet til at udnytte sine beføjelser og de ressourcer, den har til rådighed, sådan at tilsynet kan udføres på en balanceret måde.

Det formelle forhold mellem den centrale organisation og embedslægerne er klart defineret i § 212, stk. 2 i Sundhedsloven, hvor embedslægerne kaldes for en 'del af styrelsen'. Ikke desto mindre er der afvigende opfattelser inden for styrelsen, når det gælder embedslægernes autonomi og beslutningsstruktur (se resultaterne i rapportens kapitel 4). Åbenbart er der forskellige opfattelser af, hvordan udtrykket 'del af styrelsen' skal forstås.

Sundhedsstyrelsens juridiske forpligtelser og ansvar er tydeligt nedfældet, men lovgivningen er tvetydig, når det gælder myndighedens mulighed for at fastlægge prioriteringer inden for de juridiske rammer. Traditionelt har tilsynsfunktionerne, som de er defineret i lovgivningen, været reaktive. Men Sundhedsstyrelsens tilsynsbeføjelser har over tid udviklet sig i mere proaktiv retning, efter at markante ændringer af loven blev foretaget i 2002 (om plejehjem); i 2007 (om varslede besøg); i 2008 (om skønhedsklinikker); i 2010 (udvidede beføjelser); 2012 (om inspektion af privatklinikker), og i 2013 (en yderligere udvidelse af beføjelserne, når det gælder sanktioner og påbud') vedrørende evalueringen af forholdsregler og inspektion af sundhedsplejen i den offentlige sektor (§ 215b).

De personer, som blev interviewet af peer-evalueringsgruppen (respondenterne) mener, at det er for tidligt at sige med sikkerhed, hvordan og i hvilken grad de yderligere beføjelser, styrelsen blev tildelt i 2013, vil have indflydelse på de proaktive undersøgelser af problemer og bekymringer på offentlige sygehuse rundt omkring i Danmark.

De juridiske beføjelser er ganske vist blevet øget, men dette er sket i en periode med økonomiske besparelser og en nedgang på 20% i Sundhedsstyrelsens allokerede indtægter, hvilket har medført en tilsvarende indskrænkning af kapaciteten.

Et antal respondenter mente, at Sundhedsstyrelsens juridiske forpligtelser er for restriktive og begrænser muligheden for uafhængigt at tage beslutninger om, hvilke faciliteter der skal have besøg rutinemæssigt, og hvilke der skal inspiceres i henhold

til en risikobaseret tilgang.

1.2 Dokumenteret funktion, som er lovmæssigt defineret med et tydeligt afgrænset kompetenceområde

Tilsynsfunktionerne og formelle kompetencer relateret til disse er beskrevet i detaljer i lovgivningen (se rapportens kapitel 1.1.).

På de områder, hvor Sundhedsstyrelsen har en specifik tilsynsforpligtelse, som er nævnt i lovgivningen, er der udviklet standarder, efter hvilke man kan måle de leverandører, som er under tilsyn.

Nogle respondenter følte, at der er en ubalance mellem de beføjelser, Sundhedsstyrelsen råder over, når det gælder private sundhedsplejeleverandører, sammenlignet med de beføjelser, styrelsen har til at føre tilsyn med offentlige sygehuse. Det ser ud til, at der ikke bliver ført proaktivt tilsyn med offentlige sygehuse, når man ser bort fra specifikke undersøgelser, der er opstået som resultat af bivirkninger.

Der er en følelse blandt de ansatte både i den centrale afdeling og hos embedslægerne af, at Sundhedsstyrelsen bliver bedt om at påtage sig yderligere forpligtelser, på trods af at den har forholdsvis få ressourcer til rådighed.

Selvom Sundhedsstyrelsen har juridisk autoritet til at engagere sig i proaktivt tilsyn, har den indtil nu hovedsagelig koncentreret sig om at håndtere angivelige tilfælde af svigt hos individuelle sundhedspersoner (reaktivt tilsyn).

1.3 Dokument, der beskriver tilsynets mål og ansvar

Et dokument, som grundigt beskriver Sundhedsstyrelsen overordnede mål og ansvar var ikke umiddelbart tilgængeligt. Tilsynsfunktionerne omtales kun delvis i den årlige kontrakt mellem Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen.

Selvom peer-evalueringsgruppen fik at vide, at der var udarbejdet en årlig arbejdsplan (se rapportens afsnit 4.5), henviste ingen af respondenterne til hverken en strategi for organisationen eller til en årsplan, som kunne beskrive Sundhedsstyrelsens strategiske mission og operationelle mål.

Sundhedsstyrelsen har koncentreret sine aktiviteter om reaktivt tilsyn og reaktive foranstaltninger. Peer-evalueringsgruppen fik at vide, at organisationen som konsekvens heraf ikke har kapaciteten til at bedrive anmeldt tilsyn og inspektioner i den offentlige sektor.

Der er en opfattelse blandt respondenterne af, at sundhedstilsynet i Danmark er under forandring, og at der er et ønske om at bevæge tilsynet i mere proaktiv retning. Denne udvikling hæmmes dog noget pga. en bekymring for, at offentlighedens forventning måske vil overstige organisationens reelle muligheder for at leve op til nye prioriteringer. Dette blev udtrykt af respondenter, som anførte, at organisationen ikke er i stand til at gøre alt, hvad der forventes af den.

Der var en opfattelse af, at visse opgaver inden for organisationen, både på centralt og regionalt niveau, bliver foretaget under indtryk af ydre påvirkning, og at Sundhedsstyrelsen ikke er så uafhængig af det politiske system, som den kunne eller burde være.

Kapitel 1: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 1

1.1 Juridisk identificérbar

Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktioner er juridisk identificerbare og klart definerede. Tilsynsfunktionerne er dog ikke klart adskilt fra Sundhedsstyrelsens øvrige forpligtelser. Den tætte forbindelse udtrykt i Sundhedsloven mellem tilsynsfunktionerne og Sundhedsstyrelsens øvrige forpligtelser rejser spørgsmål om, hvor langt tilsynsfunktionerne går, og hvorvidt der er tilstrækkelig uafhængighed i forhold til Sundhedsministeriet (se rapportens kapitel 2 om uafhængighed). Den tætte forbindelse mellem Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet skaber forventninger til Sundhedsstyrelsen udefra, som den ikke kan leve op til.

1.2 Dokumenteret funktion defineret i lovgivningen

Sundhedsstyrelsens forpligtelser er nedfældet i lovgivningen og dets kompetenceområde er klart defineret. Det lovmæssige grundlag for Sundhedsstyrelsens tilsynsbeføjelser forpligtelser er klare, men ikke balancerede, og effekten af loven er derfor heller ikke balanceret. Nogle paragraffer i loven indeholder meget detaljerede forpligtelser for myndigheden med begrænset mulighed for at foretage skøn og professionelle vurderinger mht. hvordan tilsynet bedst kan varetages. Andre paragraffer er åbne for fortolkning, men indeholder ingen klare angivelser af, hvordan de skal implementeres.

Definitionen og and application of Sundhedsstyrelsens tilsynsforpligtelser er til en vis grad åben for fortolkning. Dette kan give anledning til tvivl om, i hvor vid udstrækning forpligtelserne gælder, og hvorvidt en bredere fortolkning er mulig. Hvis man anlægger en snæver betragtning, vil systemet altid blive opfattet som reaktivt og ubalanceret.

Eftersom de ressourcer, Sundhedsstyrelsen har til rådighed, er begrænsede, kan den ikke foretage et balanceret og frit valg mellem de juridisk foreskrevne opgaver og forpligtelser på den ene side og de mere generelt beskrevne opgaver og funktioner på den anden. Konsekvensen er, at Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktioner hovedsagelig koncentrerer sig om de lovmæssige forpligtelser. Dette juridiske ansvar gør det vanskeligt for Sundhedsstyrelsen at agere proaktivt i overensstemmelse med offentlighedens interesse og at engagere sig i proaktive tilsynsaktiviteter ud fra risikobaseret tilgang.

Det lovmæssige grundlag for Sundhedsstyrelsens tilsynsaktiviteter fordrer, at

organisationen fokuserer på sine kerneopgaver. Selv hvis det lovmæssige grundlag tillod andet, rummer tilsynsordningen nogle uafbalancerede elementer. Det er derfor vigtigt, at de lovmæssige begrænsninger tages op til fornyet overvejelse, sådan at Sundhedsstyrelsen opnår autoritet til at handle selvbevidst og proaktivt inden for lovens rammer og i offentlighedens interesse.

1.3 Dokument, som grundigt beskriver mål og ansvar

Et dokument, som grundigt beskriver mål og ansvar, og som samtidig fastsætter grænserne for, hvornår forventningerne til tilsynsorganet er for høje, er ikke umiddelbart til rådighed.

En strategi for organisationen og en årlig virksomhedsplan – af nogensomhelst karakter – som beskriver den strategiske mission og operationelle mål for tilsynsmyndigheden som helhed, er ikke umiddelbart til rådighed. Hverken årlige kontrakt mellem Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet, eller den årlige arbejdsplan kan gøre det ud for en passende strategi eller virksomhedsplan.

Anbefalinger, kapitel 1

- 1.0 *Sundhedsstyrelsen må foretage en klar opdeling mellem sine tilsynsfunktioner og andre lovbestemte forpligtelser.*
- 2.0 *Tilsynsfunktionen bør være klart identificérbar, velafvejet og defineret i Sundhedsstyrelsens forskrifter på en sådan måde, at styrelsen kan udnytte alle sine ressourcer bedst muligt. Sundhedsstyrelsen bør på tilsynsområdet prioritere ved at fokusere på de aktiviteter, som bedst tjener patienternes og den brede offentligheds interesser.*
- 3.0 *Sundhedsstyrelsen bør have en klar og velfinansieret strategiplan for den gren af organisationen, som står for tilsynsopgaver. Strategiplanen skal fastslå tilsynsmyndighedens hovedmål, og hvordan dens præstationer kan måles i et tidsperspektiv. Endvidere skal den klarlægge og definere grænserne for Sundhedsstyrelsens tilsynsopgaver og inddrage en risikobaseret tilgang til fastsættelse af prioriteringer (se rapportens kapitel 8.4 angående prioriteringer).*
- 4.0 *Sundhedsstyrelsen bør udpege sine kerneprioriteter og klarlægge, hvordan den bedst muligt kan anvende sine begrænsede ressourcer til at garantere en landsdækkende kvalitet og sikkerhed i sundhedsplejen over for ministeren, de valgte repræsentanter og offentligheden generelt. Styrelsen må prioritere ved at fokusere på aktiviteter inden for områder, som bedst tjener patienternes og den brede offentligheds interesser (se rapportens kapitel 8.4 angående prioriteringer).*
- 5.0 *Sundhedsstyrelsen har brug for at få klarlagt, hvor begrænsningerne for dens rolle og forpligtelser går, sådan at organisationen kan koncentrere ressourcerne om sine vigtigste opgaver og primære ansvar. Der burde være klare retningslinjer for,*

hvornår Sundhedsstyrelsen har "forpligtelse til at handle", og hvornår Sundhedsstyrelsen har "mulighed for at handle". Hvis der ikke drages nogen skillelinje mellem disse kategorier, og forpligtelsen til at handle samtidig er specificeret i lovgivningen, vil Sundhedsstyrelsen ikke have nogen mulighed for at foretage professionelle skøn på områder med et bredere sigte. Opdelingen mellem mulighed til at handle og forpligtelse til at handle bør hvile på en velovervejet fortolkning af lovgivningen, og den bør foretages i enighed mellem ministeriet og Sundhedsstyrelsen og kommunikeres ud til den brede offentlighed.

6.0 Inden Sundhedsstyrelsen udvider sin rolle til proaktivt tilsyn med offentlige sygehuse, må den være sikker på, at den har systemer og procedurer, der er robuste nok til at varetage alle kerneopgaver.

Kapitel 2

Er Sundhedsstyrelsen uafhængig, objektiv og uvildig, og bliver dens arbejde udført med faglig integritet?

Tilsynsmyndigheden bør have ordninger og forretningsgange, som sikrer, at:

- dens uafhængighed er sikret i det omfang, det er nødvendigt under de betingelser, den udfører sit arbejde. Det bør være defineret, i hvor høj grad tilsynsmyndigheden er afhængig af det politiske system;
- den handler uvildigt selv under indtryk af vigtige interessenters indflydelse (paraplyorganisationer, pressen);
- dens medarbejdere forstår klart, hvad der kræves af dem for at sikre, at de altid udfører arbejdet med den nødvendige faglige integritet; og
- at dens medarbejdere ikke har interessekonflikter i forhold til det arbejdsområde, de sidder med og det arbejde, de forventes at udføre. Der bør implementeres forretningsgange, som sikrer, at eksperter, der yder bistand til tilsynsorganet i særlige sager, underskriver en erklæring om, at de ikke via samarbejdet havner i en interessekonflikt, hverken af politisk, kommerciel eller økonomisk art.

2.1 Dens uafhængighed er sikret i det omfang, det er nødvendigt under de betingelser, den udfører sit arbejde. Det bør være defineret, i hvor høj grad tilsynsmyndigheden er afhængig af det politiske system.

Tilsynsfunktionerne rummes af og er finansieret direkte af Sundhedsstyrelsens overordnede budget. Sundhedsstyrelsens administrerende direktør udøver væsentlig indflydelse på og kontrol over både aktiviteter, der udføres af den centrale afdeling og embedslægeinstitutionerne.

Indflydelse udefra bliver ikke af alle respondenter anset for at være fuldtud gavnlige eller objektive.

Visse beslutninger blev beskrevet, som om de er farvet af, hvad der bedst tjener politiske interesser. Nogle medarbejdere forklarede, at politiske overvejelser og mediernes indflydelse kan lægge et unødigt pres på myndighedens håndtering af specifikke sager.

Kontorchefen for enheden for Tilsyn and Patientsikkerhed spiller en central rolle for

bevarelsen af tilsynsmyndighedens uafhængighed og for beskyttelsen af Sundhedsstyrelsen mod utidig indblanding. Man anser dette for en vigtig del af lederansvaret.

Grænserne for tilsynsfunktionerne bliver ikke opfattet klart af alle interessenter, og de har udtrykt ønske om, at den gren af Sundhedsstyrelsen, der tager sig af tilsynsopgaver, kan handle mere uafhængigt af de øvrige organer, samtidig med at den forbliver en del af Styrelsen (se også kapitel 1).

Nogle respondenter udtrykte bekymring over, om den tætte kontakt mellem Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen kan sætte Sundhedsstyrelsens uafhængighed over styr i tilsynssager.

Det var bemærkelsesværdigt, at hverken Folketingets ombudsmand eller statsrevisorerne har sat spørgsmålstegn ved Sundhedsstyrelsens faglige integritet i forbindelse med sager, som har været fremme for nylig.

Sundhedsstyrelsen har en forholdsvis stor mængde interessenter og er nødt til at føre dialog med en række eksterne aktører, både offentlige og private, som har deres egne opgaver og forpligtelser at tage hensyn til, herunder nogle, som er tæt forbundet med Sundhedsstyrelsens funktioner.

Tilsynssystemet opfattes ikke som helt transparent, eftersom det ikke er let for enkeltpersoner uden for Sundhedsstyrelsen at gennemskue, hvem der foretager sig hvad og hvorfor. Et eksempel på de indviklede forhold er den måde, hvorpå oplysninger udveksles mellem Patientombuddet og Sundhedsstyrelsen, og måden, hvorpå Sundhedsstyrelsen anvender disse oplysninger så godt, det er muligt.

2.2 Den handler uvildigt selv under indtryk af vigtige interessenters indflydelse (paraplyorganisationer, pressen)

Generelt følte respondenterne, at myndigheden handler objektivt og ikke er begrænset af uretmæssig indflydelse fra tredjepart. Der blev givet eksempler på, hvordan tilsynsmyndigheden opretholder sin uafhængighed, selv når den er under pres fra politikere eller medier for at agere subjektivt eller irrationelt.

Repræsentanter for paraplyorganisationerne talte generelt positivt om forholdet til Sundhedsstyrelsen og følte, at organisationen var let at kommunikere med og lydhør over for at mødes med dem.

Der blev udtrykt nogen usikkerhed om, hvornår en sag skal tages op med embedslægerne, og hvornår det i stedet er det centrale kontor, der skal kontaktes; men generelt blev Sundhedsstyrelsen beskrevet i positive vendinger af de parter, som regelmæssigt mødes med repræsentanter for styrelsen.

Det centrale kontor repræsenterer myndigheden i næsten alle interviews i medierne. Der blev udtrykt et behov for at udvikle en stærk kommunikationsstrategi (se

rapportens kapitler 9 og 10).

2.3 Dens medarbejdere forstår klart, hvad der kræves af dem for at sikre, at de altid udfører arbejdet med den nødvendige faglige integritet

Nogle af de respondenter, som mødtes med peer-evalueringsudvalget udtrykte klar forståelse for deres tilsynsforpligtelser, og at de har mulighed for at udføre arbejdet med faglig integritet.

Der er spændinger mellem det centrale kontor og embedslægerne hvad angår prioriteringer. Dette går tilbage til den strukturelle omorganisering, der tog sin begyndelse i 2006.

Embedslægernes prioritering mellem deres tilsynsfunktioner og opgaver vedrørende folkesundheden konkurrerer ofte med hinanden. Ikke alle læger på embedslægekantorerne deltager i kontrol. Mange af de folkesundhedsmæssige opgaver har ingen direkte indvirkning på kontrolvirksomheden, hvilket sætter spørgsmålstegn ved bæredygtigheden af den nuværende struktur.

Den juridiske bistand for alt kontrolarbejde (både hos embedslægerne og centralt) er placeret på det centrale kontor. Selvom dette letter koordineringen af komplekse sager og medfører en vis besparelse, hvilket er væsentligt af kvalitetsårsager, betyder det også, at enhver undersøgelse, som kræver juridisk bistand som regel sendes videre til den centrale afdeling. Ansvar for koordinering af undersøgelsen (mellem embedslægen og den centrale afdeling) kan også placeres i den centrale afdeling, hvis Task Forcen beslutter sig for det. Dette er ikke en optimal udnyttelse af embedslægernes evner og ressourcer.

Forholdet mellem det centrale kontor og embedslægerne berøres også i kapitlerne 4, 5 og 6 samt kapitel 8 for kommentarer vedrørende Task Force.

2.4 Medarbejderne har ingen interessekonflikter i forhold til det arbejdsområde, de sidder med og det arbejde, de forventes at udføre. Der bør implementeres forretningsgange, som sikrer, at eksperter, der yder bistand til tilsynsorganet i særlige sager, underskriver en erklæring om, at de ikke via samarbejdet havner i en interessekonflikt, hverken af politisk, kommerciel eller økonomisk art

Medarbejderne kendte ikke til interessekonflikter og følte generelt, at de får god støtte fra ledelsen, ikke mindst i sager, hvor tredjepart søger at påvirke beslutningsprocessen.

Nogle medarbejdere udtrykte dog samtidig bekymring for, at indblanding udefra kan udgøre en trussel mod organisationens faglige integritet, og nævnte, at politiske formål undertiden kan have indflydelse på operationelle beslutninger.

Kapitel 2: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 2

2.1 Uafhængigheden defineret

Tilsynsfunktionernes uafhængighed er klart beskrevet i lovgivningen. Men lovgivningen indeholder krav og forpligtelser relateret til tilsynsopgaver såvel som til andre af Sundhedsstyrelsens opgaver.

Tilsynsfunktionens uafhængighed set i forhold til Sundhedsstyrelsens generelle rolle er ikke i alle tilfælde klart defineret og gennemskuelig.

Uafhængigheden i forhold til eksterne parter, såvel offentlige som private, er åbenbar og opretholdes på alle niveauer og for alle tilsynsfunktioner. Denne uafhængighed er alment accepteret og udfordres ikke. Det ser dog ud til, at Sundhedsstyrelsen via sine tilsynsfunktioner bliver holdt ansvarlig for anliggender, som primært eller i det mindste delvis burde være placeret hos andre, herunder leverandører.

2.2 Uafhængig af de vigtigste interessenters indflydelse

The influence of the media is a significant factor and more could be done to improve relations with the media, and to strengthen the decision making arrangements for responding to requests from the media for statements about specific investigations. The relations with the media seem to be more reactive than proactive. Although the outcomes of investigations are actively published, interaction with the media appears to be focused on the need to protect the healthcare system rather than to be open and transparent about the circumstances of individual or organisational failures.

2.3 Medarbejderne forstår at handle på baggrund af faglig integritet

Medarbejdere med tilsynsopgaver forstår klart, hvad der kræves af dem, for at de handler på baggrund af faglig integritet. Medarbejderne har ingen interessekonflikter knyttet til deres opgaver, men der er en opfattelse af, at en vis politisk indblanding udefra udgør et problem for organisationen som helhed. Særlige forretningsgange, der skal forhindre interessekonflikter i sager ekspertbistand, blev ikke nævnt, men der blev omvendt ikke udtrykt bekymring for den faglige integritet i sager med ekspertbistand.

Anbefalinger, kapitel 2

7.0 Procedurene for, hvordan resultater af tilsynsopgaver indberettes og kommunikeres videre bør være klart definerede og gøres gennemskuelige.

8.0 Den gren af Sundhedsstyrelsen, der har med tilsynsfunktioner at gøre, bør i dialog med sine vigtigste interessenter udvikle en strategisk vision, som udtrykker organets mission og værdier samt hvordan det vil overholde kerneprincippet om

at fastholde en uafhængig og selvstændig status.

9.0 En udtømmende mediestrategi, som beskriver, hvordan Sundhedsstyrelsen vil formidle resultaterne af sine kontrolundersøgelser, bør udvikles og implementeres så hurtigt som muligt.

Kapitel 3

Har Sundhedsstyrelsen regler og forretningsgange, der beskytter data og sikrer, at fortrolige oplysninger holdes fortrolige?

Tilsynsafdelingen bør:

- sikrer, at beskyttelsen af data og fortrolig information er i overensstemmelse med national lovgivning;
- indføre regler og forretningsgange, som i tilstrækkelig grad opretholder databeskyttelsen og sikrer, at fortrolige oplysninger holdes fortrolige
- sikre, at medarbejdere kun har adgang til følsomme data, som er relevante for deres jobfunktion.

3.1 Sikring af, at beskyttelsen af data og fortrolig information er i overensstemmelse med national lovgivning

Fortrolige oplysninger deles elektronisk mellem den centrale afdeling og embedslægerne via et sikkert elektronisk netværk. Tilliden til elektronisk kommunikation medfører en øget risiko for tab af data. Sundhedsstyrelsen har dog ikke rapporteret væsentlige problemer med tab af fortrolige personlige oplysninger.

Medarbejderne er klar over, hvad der skal til for at udføre opgaverne i overensstemmelse med regler for fortrolighed og databeskyttelse. Ledelsen har tillid til, at man overalt i organisationen har taget de nødvendige skridt til at beskytte data både i papirformat og elektronisk format.

Nogle medarbejdere udtrykte bekymring for, at fortroligheden kan bringes i fare i kraft af kontormiljøernes åbne udformning. Det er dog muligt at føre fortrolige samtaler i adskilte, lukkede rum.

Medarbejderne har lov at arbejde hjemmefra og har fjernadgang til elektroniske filer. De kan også mulighed for at fjerne sagsarkiver fra kontoret for at arbejde med dem hjemmefra. At det er let at arbejde hjemmefra skyldes dog snarere, at filer kan tilgås

ved fjernadgang via en sikker internetforbindelse, end at man kan tage sagsarkiver med hjem. Ikke desto mindre er der ingen særlig politik eller forretningsgang, som nævner nødvendigheden af at sikre beskyttelsen af fortrolige sagsarkiver eller personlige oplysninger, der kan fjernes fra kontoret i tilfælde, hvor en medarbejder ønsker at arbejde hjemmefra.

Sundhedsstyrelsen har ikke foretaget nogen afprøvning af det system, der skal modstå uautoriserede forsøg på at bryde netværksikkerheden og bryde ind i fortrolige sagsarkiver.

3.2 Regler og forretningsgange, som i tilstrækkelig grad opretholder databeskyttelsen og sikrer, at fortrolige oplysninger holdes fortrolige

Der er indført regler og forretningsgange, som sikrer fortrolighed og databeskyttelse, men de gælder hovedsagelig elektronisk information i den centrale afdeling og hos embedslægerne.

Der var ikke tegn på, at Sundhedsstyrelsens medarbejderne har et godt kursusredskab vedrørende databeskyttelse og håndtering af arkiver.

Der er ordninger, som i tilstrækkelig grad sikrer mod whistle-bloweres muligheder for at gemme og stjæle information.

Ifølge Sundhedsstyrelsen er der truffet de foranstaltninger, der skal til, for at man ved hvordan man skal svare på forespørgsler om udlevering af oplysninger, som tager udgangspunkt i lovgivning vedrørende informationsfrihed.

3.3 Sikring af, at medarbejderne kun har adgang til følsomme data, der er relevante for deres jobfunktion

Medarbejderne kan tilgå og udveksle emails allevegne fra. Medarbejderne kan give hinanden adgang til sagsarkiver og journaler, hvor det er absolut nødvendigt. Medarbejderne kan ikke foretage ændringer i en journal eller et sagsarkiv uden den nødvendige autorisation.

Kapitel 3: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 3

3.1 Sikring af, at databeskyttelsen er i overensstemmelse med national lovgivning

Tilsynspersonalet forstår og opfylder krav og forpligtelser i forhold til fortrolighed og databeskyttelse.

3.2 Regler og forretningsgange, som beskytter data og oplysninger

Der er regler og forretningsgange, som beskytter data og fortrolige oplysninger; men der mangler en række nødvendige fælles procedurer, afprøvning af sikkerhedssystemer og kurser for medarbejderne.

3.3 Medarbejdere har kun adgang til følsomme data, som er relevant for deres jobfunktion

Fortrolige oplysninger deles mellem den centrale afdeling og embedslægerne via et sikkert netværk. Medarbejderne kan arbejde hjemmefra, uden at der er særlige regler eller forretningsgange, som beskytter fortrolige arkiver.

Sundhedsstyrelsen har ikke foretaget afprøvning af deres it-netværks sårbarhed over for ulovlig indtrængen.

Anbefalinger, kapitel 3

10.0 *Sundhedsstyrelsen bør revidere sine politikker og procedurer vedrørende fortrolighed og datasikkerhed for at sikre, at disse er dækkende og tilstrækkelige; dette gælder både i forhold til elektroniske data og skriftlige arkiver.*

11.0 *Sundhedsstyrelsen bør have en politik og en procedure for, hvordan eventuelle tab af følsomme fortrolige oplysninger skal indberettes og håndteres.*

12.0 *Sundhedsstyrelsen bør sikre, at medarbejderne er tilstrækkeligt uddannede i principper for fortrolighed, dokumentstyring og datasikkerhed. Medarbejderne bør have mulighed for jævnligt at deltage i genopfriskningskurser.*

13.0 *Sundhedsstyrelsen bør teste it-sikkerhedssystemernes sårbarhed for at sikre, at de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger er til stede, og at disse er tilpasset arten og omfanget af fortrolig information og personlige data, som styrelsen opbevarer og har adgang til. Sundhedsstyrelsen bør vurdere risikoen for uheld og systemfejl, og den bør træffe de nødvendige forholdsregler for at forhindre ulovlig indtrængen og tab af data. Sundhedsstyrelsen bør overveje, hvorvidt den har taget alle nødvendige skridt til at begrænse alle kendte risici så meget som muligt.*

Kapitel 4

Har Sundhedsstyrelsen den nødvendige organisatoriske og ledelsesmæssige struktur?

Tilsynsafdelingen bør:

- have et nøje fastlagt og klart forhold til Sundhedsministeriet, paraplyorganisationer og patientorganisationer;
- have et nøje fastlagt og klart forhold med embedslægeafdelingerne;
- have en nøje beskrevet og dokumenteret organisations- og ledelsesstruktur;
- fastlægge og nedfælde medarbejdernes forpligtelser og organisationens kommunikationslinjer;
- have forretningsgange, der udstikker, hvilke aktiviteter der prioriteres, og som på en gennemskuelig måde viser baggrunden for disse prioriteringer;
- sikre, at dens inspektionsaktiviteter udføres i overensstemmelse med lovgivningen og fastlagte standarder;
- sikre en effektiv vejledning og kompetenceudvikling af alle medarbejdere
- have procedurer, der sikrer, at de forskellige tilsynsaktiviteter koordineres.

4.1 Et nøje fastlagt og klart forhold til Sundhedsministeriet, paraplyorganisationer og patientorganisationer

Sundhedsstyrelsen anerkender vigtigheden af at have nøje fastlagte forhold til Sundhedsministeriet og med paraplyorganisationer som fx Dansk Sygeplejeråd, Patientforeningen Danmark og Patientombuddet.

Forholdet til Sundhedsministeriet omtales også i rapportens kapitel 2 om uafhængighed.

Nogle organisationer følte, at Sundhedsstyrelsen kan gøre mere for at involvere dem jævnlige i sager af strategisk interesse.

Sundhedsstyrelsen anerkendte behovet for at forbedre kommunikationen med interessenterne, herunder offentligheden, sådan at forventningerne til den kan håndteres ordentligt (se også rapportens kapitel 10).

Sundhedsstyrelsen gør ikke i øjeblikket brug af sociale medier. Det vil sandsynligvis

blive en stor udfordring i fremtiden, efterhånden som flere og flere vænner sig til at bruge sociale medier som en hurtig måde at kommunikere om vigtige begivenheder på og indhente oplysninger om dem fra offentlige myndigheder.

4.2 Et nøje fastlagt og klart forhold til embedslægeafdelingerne

En hel del medarbejdere erkendte, at forholdet mellem den centrale afdeling og embedslægeafdelingerne kræver en mere målrettet indsats og facilitering.

Der er spændinger mellem den centrale afdeling og embedslægeafdelingerne vedrørende arbejdsbyrde, kapacitet og prioritering af opgaver. Der er ingen følelse af en sammenhængende organisationskultur. De nævnte spændinger, som især kommer til udtryk på ledelsesniveau, vedrører en lang række spørgsmål som autoritet, autonomi og ressourceallokering. Disse problemer ser ud til at udgøre en alvorlig hæmsko for en velfungerende koordinering af arbejdet og beslutningsprocessen. De har også negativ indflydelse på koordineringen af arbejdet mellem frontlinjemedarbejderne.

I sommeren 2013 etablerede man en såkaldt Task Force som et første forsøg på at forbedre koordineringen af og samarbejdet om tilsynsopgaver mellem det centrale kontor og embedslægerne. Dette initiativ blev positivt modtaget, men det er for tidligt at komme med en uafhængig vurdering af, hvorvidt det har haft en effekt på forholdene og beslutningsprocessen.

4.3 En nøje beskrevet og dokumenteret organisations- og ledelsesstruktur

Organisationsstrukturen inden for Sundhedsstyrelsen gør det vanskeligt at vide, hvem der har det overordnede operationelle ansvar for tilsynsfunktionerne, især i tilfælde hvor både den centrale afdeling og embedslægerne er involveret. Der er ingen fælles opfattelse af, hvilke operationelle og organisatoriske regler, der gælder i Sundhedsstyrelsen. Der er desuden ingen opdateret og grundig beskrivelse af det samlede kontrolsystem, som beskriver rollerne og ansvaret hos hver arbejdsgruppe og hver afdeling eller ledergruppen som helhed. Der findes med andre ord ingen aktuel samlende beskrivelse af organisationens beslutningsprocesser, når det gælder tilsyn og kontrol.

Sundhedsstyrelsens direktion består af en administrerende direktør og to andre direktører. Kontorchefen for afdelingen for Tilsyn og Patientsikkerhed er ikke fast defineret i forhold til autoriteten hos kontorcheferne hos embedslægerne og de ledende embedslæger.

Direktørerne har forskellige former for ansvar vedrørende tilsynsfunktionen. Den centrale afdeling spiller en koordinerende rolle i forhold til nøglefunktioner såsom at placere medarbejdere i Task Force.

Der er ikke nogen enkelt, separat kommunikationslinje for alle tilsynsopgaver op til direktionen, herunder den administrerende direktør.

De tre embedslægekontorer har adskilte kommunikationslinjer til medlemmerne af direktionen uden nogen forbindelse til den centrale afdeling, når man ser bort fra den såkaldte 'Task Force'.

Hvad angår ansvaret for tilsynsopgaverne synes der at være ringe eller ligefrem ingen fælles holdånd mellem lederne af embedslægeafdelinger og lederne i den centrale afdeling.

4.4 Fastlæggelse af medarbejdernes forpligtelser og organisationens kommunikationslinjer

Den organisationsstruktur, som den administrerende direktør præsenterede for peer-evalueringsgruppen i begyndelsen af processen i november 2013, kan ses forneden (model nr. 2).

Denne model af organisationen viser, at tilsyn blot er en af flere komponenter, der udgør den samlede struktur. Den gren, der har med tilsyn at gøre, opererer ikke som en fuldstændigt uafhængig og integreret enhed.

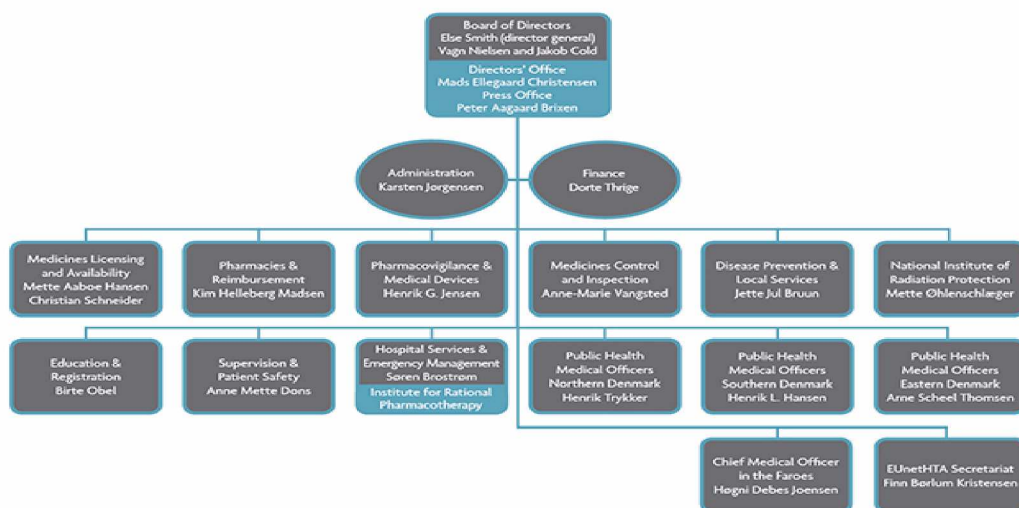
I november 2013 havde diagrammet, som peer-evalueringsgruppen opfattede det, ingen klar kommunikationslinje mellem tilsynsfunktionen hos embedslægerne og tilsynsfunktionen i den centrale afdeling.

I maj 2014 blev peer-evalueringsudvalget forevist en model for en ny organisationsstruktur, som trådte i kraft i december 2013 (den første model, der er vist).

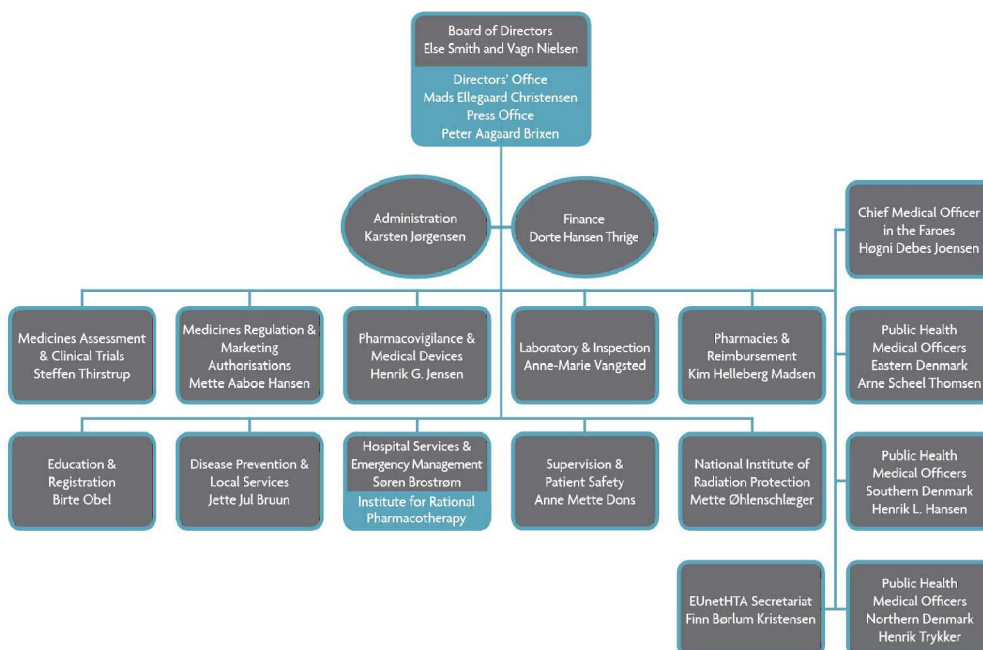
Den nye model viser kommunikationslinjerne mellem de tre embedslæginstitutioner og de centrale kontorer, som dog viser, at der stadig er adskilte kommunikationslinjer og ikke en eneste kommunikationslinje for Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktion.

Opdateret organisationsdiagram af 15. december 2013

Direktionen består nu af en administrerende direktør og to andre direktører. Det opdaterede organogram rectors now consists of a Director General and two Directors. The gamle organogram vises forneden



Det oprindelige organisationsdiagram, som blev præsenteret for peer-evalueringsudvalget i november 2013, og som viste, at der kun var to medlemmer af direktionen



I øjeblikket er der ingen klar og separat direkte kommunikationslinje, som både dækker forholdet mellem tilsynsfunktionerne på embedslægeinstitutionerne og de tilsvarende funktioner i den centrale afdeling.

4.5 Forretningsgange, der udstikker, hvilke aktiviteter der prioriteres, og som på en gennemskuelig måde viser baggrunden for disse prioriteringer

Sundhedsstyrelsens direktion har ansvaret for organisationens strategiske ledelse, baseret på en kontrakt med Sundhedsministeriet.

Kontorchefen for afdelingen for Tilsyn og Patientsikkerhed mødes regelmæssigt og 'når det kræves' med den administrerende direktør for at diskutere emner af strategisk vigtighed.

Kontorchefen for afdelingen for Tilsyn og Patientsikkerhed deltager ikke jævnligt i direktionens møder. Direktionen forsøger ikke at blande sig i inspektoratets operationelle beslutninger. Møder mellem kontorchefen for afdelingen for Tilsyn og Patientsikkerheds centrale afdeling og kontorcheferne og ledelsen på embedslægeinstitutionerne, hvor direktionen også deltager, finder sted hver tredje måned.

Der er en årlig arbejdsplan, hvor alle de ressourcer, der er til rådighed, er beskrevet. Der gives også regelmæssig feedback til direktionen gennem det kvartalsvise budgetindberetningssystem, hvor budgetterne og dermed arbejdsplanerne indberettes og justeres.

Budgettet vedtages på årsbasis sammen med beslutninger om bemanning og prioritering af arbejdsstyrken.

Der synes dog hverken formelt eller i praksis at være noget egentligt system, hvorigennem ændringer i den daglige arbejdsplan – eller indberetning af den faktiske indsats i forhold til sammenholdt med de strategiske prioriteringer og mål – kan indberettes til direktionen.

4.6 Sikring af, at inspektionsaktiviteterne udføres i overensstemmelse med lovgivningen og fastlagte standarder

Generelt er det tydeligt, at inspektoratet handler inden for lovgivningen og de fastlagte standarder. Såvel medarbejdere som interessenter udtrykte dog bekymring over, at dele af lovgivningen skaber for snævre rammer for tilsynsvirksomheden.

Andre udtrykte bekymring for, at visse spørgsmål, der er blevet rejst i forhold til patientsikkerheden, særligt vedrørende de psykiatriske klinikker, ikke bliver taget tilstrækkeligt i betragtning (se også rapportens kapitel 1).

Det er særligt vigtigt, at beskyldninger om professionel pligtforsømmelse undersøges i overensstemmelse med lovgivningen og følger de korrekte procedurer. Sådanne undersøgelser skal være grundige og gennemskuelige, og de skal gennemføres

inden for den kortest mulige tidsramme. Hastesager og alvorlige sager skal have førsteprioritet (se også rapportens kapitel 8).

Nogle sanktioner bliver anfægtet juridisk, men Sundhedsstyrelsen kan fremvise gode resultater med hensyn til at forsvare sine beslutninger, hvor kun tre ud af 30 er blevet anfægtet juridisk, og to af dem blev stadfæstet ved en appelretssag.

4.7 Sikring af et effektivt system til vejledning og kompetenceudvikling af alle medarbejdere

Medarbejderne følte, at de får støtte, når de sidder med vanskelige sager.

Man anvender et system med medarbejderudviklingssamtaler, MUS, hvor hver medarbejder får personlig feedback, hvor man diskuterer kompetenceudvikling, inklusive behov for kursusdeltagelse osv., men der er intet system, der yder medarbejderne fast månedlig vejledning.

Medarbejderne forklarede, at indføringen af nye medarbejdere i den centrale afdeling godt kan forbedres, eftersom der ikke er tale om nogen videre struktureret eller rutinemæssig proces.

Efteruddannelse forekommer efter sigende sporadisk og ikke på noget planlagt eller koordineret grundlag.

Se rapportens kapitel 6 for mere om medarbejderudvikling og efteruddannelse.

4.8 Procedurer, der sikrer, at de forskellige tilsynsaktiviteter koordineres

Der eksisterer forskellige fora, som skal sikre koordineringen af de forskellige tilsynsaktiviteter:

- Det centrale kontaktforum (mødes to gange om året);
- De regionale strategiske fora (mødes 2-4 gange om året);
- Task Force (mødes ugentligt)

Bortset fra Task Force blev disse fora ikke nævnt af respondenterne i interviews med peer-evalueringsgruppen.

Task Force blev beskrevet som en forholdsvis ny opfindelse som har gavnet koordineringen af aktiviteter relateret til kontrolundersøgelser, og som har betydet en tidsbesparelse, derved at komplekse sager er blevet færdiggjort hurtigere. Derudover beskrives Task Force som et forholdsvis succesfuldt værktøj til koordinering af bestemte tilsynsaktiviteter inden for Sundhedsstyrelsen. Den befinder sig stadig på et tidligt stadium i sin udvikling, men næsten alle respondenter talte positivt om den effekt, Task Force foreløbig har haft i arbejdet med at højne troværdigheden og forbedre styringen af komplicerede sager.

Nogle af embedslægernes medarbejdere udtrykte blandede følelser over for Task

Force. Mens de sætter pris på den virkning, den har haft på styringen af komplicerede sager, udtrykte de en holdning om, at opgaver til Task Force kan betyde, at kontrollen med sagen overføres til den centrale kontor (se rapportens kapitel 2).

Kapitel 4: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 4

4.1 Nøje fastlagt forhold til Sundhedsministeriet, paraplyorganisationer og patientorganisationer.

Sundhedsstyrelsen har nøje fastlagte forhold til paraply- og patientorganisationer. Forholdet til Sundhedsministeriet kunne forbedres ved at styrke uafhængigheden af Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktioner. Behovet for at forbedre kommunikationen med interessenter, herunder brugen af sociale medier, og en effektiv strategi i forhold til pressen og offentligheden bør tages op til videre overvejelse.

4.2 Nøje fastlagt forhold til embedslægerne

Man er begyndt at forbedre udvekslingen af oplysninger og samarbejdet mellem den centrale afdeling og embedslægeinstitutionerne. Forholdet mellem den centrale afdeling og embedslægerne kunne dog forbedres og styrkes væsentligt. Der er spændinger mellem den centrale afdeling og embedslægeinstitutionerne vedrørende arbejdsbyrde, kapacitet og prioriteringer; og der er ingen fornemmelse af en sammenhængende organisationskultur. Den nye såkaldte 'Task Force' har siden 2013 påtaget sig et væsentligt ansvar for at koordinere undersøgelser, men det er endnu for tidligt at men det er for tidligt at komme med en uafhængig vurdering af, hvorvidt den har haft en egentlig effekt på forholdene og beslutningsprocessen.

4.3 Nøje beskrevet og dokumenteret organisations- og ledelsesstruktur

En tydelig organisations- og ledelsesstruktur kunne hjælpe til med at forbedre Sundhedsstyrelsens uafhængighed af og autoritet, hvilket ville lede til bedre resultater.

4.4 Fastlæggelse af medarbejderansvar og kommunikationslinjer

Gensidig prioritering and gennemsigtighed i beslutningsprocessen, herunder klare mål og kommunikationslinjer, er endnu ikke fuldt udviklet, men den nye Task Force's formål og første initiativer peger i den rigtige retning.

4.5 Forretningsgange, der udstikker, hvilke aktiviteter der prioriteres, og som på en gennemskuelig måde viser baggrunden for disse prioriteringer

Der er hverken formelt eller i praksis noget system, hvorigennem ændringer i den daglige arbejdsplan – eller indberetning af den faktiske indsats i forhold til sammenholdt med de strategiske prioriteringer og mål – kan indberettes til direktionen.

4.6 Sikring af, at inspektionsaktiviteterne udføres i overensstemmelse med lovgivningen og fastlagte standarder

Inspektionsaktiviteterne udføres inden for lovgivningen og de fastlagte standarder, men visse af lovgivningens rammer er for snævre til at Sundhedsstyrelsen kan foretage beslutninger og valg baseret på skøn, og levner ikke plads til, at man, når det kræves, kan ofre tilstrækkelig opmærksomhed på professionelt udvalgte emner inden for patientsikkerhed, såsom beskyldninger om pligtforsømmelse.

4.7 Sikring af en effektiv vejledning af alle medarbejdere

Effektiv vejledning og kompetenceudvikling for alle medarbejdere er sikret, men det er muligt at forbedre mulighederne for videreuddannelse og et introduktionsforløb af nyansatte i den centrale afdeling kunne struktureres.

4.8 Procedurer, der sikrer, at de forskellige tilsynsaktiviteter koordineres

Der eksisterer forskellige fora, som skal sikre koordineringen af de forskellige tilsynsaktiviteter:

- Det centrale kontaktforum (mødes to gange om året);
- De regionale strategiske fora (mødes 2-4 gange om året);
- Task Force (mødes ugentligt)

Task Force er en forholdsvis ny opfindelse, som har gavnet koordineringen af tilsynsaktiviteter og har betydet en tidsbesparelse, derved at komplicerede sager er bliver færdiggjort hurtigere. Derudover er Task Force et forholdsvis succesfuldt værktøj til koordinering af bestemte tilsynsaktiviteter inden for Sundhedsstyrelsen. Det er dog endnu for tidligt at sige noget om Task Forcens virkning på længere sigt.

Anbefalinger, kapitel 4

- 14.0 *Forholdet mellem de centrale and regionale kontorer trænger mærkbart til en forbedring. Peer-evalueringsgruppen anser dette for at være et af de punkter, hvor behovet for forbedring er størst.*
- 15.0 *Det bør tilgodeses, at embedslægerne på de regionale kontorer støttes, sådan at de kan bevare det ledende ansvar i kontrolanliggender og koordinere undersøgelsen fra den første henvisning til den endelige afgørelse.*
- 16.0 *Det er af bydende nødvendighed at få klarlagt kommandoveje og kommunikationslinjer samt ansvarsfordelingen mellem de øverste chefer på hvert af de regionale kontorer. Det bør overvejes at etablere en formaliseret struktur for organisationens beslutningsprocesser.*
- 17.0 *Den interne struktur bør revideres for at sikre en klar fordeling af opgaver og beføjelser mellem de centrale og regionale kontorer, og for at sikre en klar opdeling mellem Sundhedsstyrelsens tilsynsopgaver og øvrige opgaver.*

- 18.0 *Sundhedsstyrelsen bør implementere et sammenhængende system til vurdering af alle nye sager og prioritering af arbejdsopgaverne.*
- 19.0 *Anvendelse af oplysninger om bivirkninger, viderebragt i tilsynsøjemed, bør videreudvikles.*
- 20.0 *Der bør være en klart fastlagt tærskel for, hvornår sager skal indberettes til Task Force. Sundhedsstyrelsen bør tydeliggøre dette i eventuelle fremtidige evalueringer af Task Forcens rolle og funktioner.*
- 21.0 *Det bør overvejes at indføre mekanismer til sikring af en effektiv ledelse af tilsynsfunktionen i hele Danmark. Dette kunne opnås ved at nedsætte en ledergruppe med ansvar for tilsynsfunktioner.*
- 22.0 *Sundhedsstyrelsen kan forbedre de eksisterende ordninger til udveksling af oplysninger med andre sundhedsmyndigheder, og Styrelsen bør prioritere at forbedre udveksling af viden og information mellem det centrale kontor og de tre regionale kontorer. knowledge and information between the central and the three regional offices.*

Kapitel 5

Har Sundhedsstyrelsen indført et passende og nøje fastlagt kvalitetssystem?

Tilsynsmyndigheden bør:

- fastlægge og nedfælde sin politik og sine kvalitetsmål og –forpligtelser, og må sikre, at denne politik bliver forstået, er implementeret og efterlevet på alle niveauer i organisationen;
- have et nøje fastlagt og nedfældet kvalitetssystem. Systemet bør bestå af feedbackprocedurer;
- have et kvalitetssystem, som er opdateret og tilgængeligt for de relevante medarbejdere;
- opretholde et system til kontrol af al dokumentation for afdelingens aktiviteter. Myndigheden bør sikre, at den relevante dokumentation er tilgængelig overalt for de relevante medarbejdere;
- sikre, at al dokumentation og alt arbejde foregår i overensstemmelse med dansk lovgivning;
- have forretningsgange, der viser, hvordan feedback håndteres, og hvordan man implementerer foranstaltninger til udligning af uoverensstemmelser i kvalitetssystemet og/eller i udførelsen af inspektioner; og
- revidere kvalitetssystemet med passende intervaller for at sikre dets fortsatte stabilitet og effektivitet. Resultaterne af disse revisioner bør gemmes.

Peer-evalueringsudvalget fik at vide, at der er et kvalitetssystem til stede, men systemet virker ikke effektivt gennem hele organisationen. Den centrale afdeling og embedslægeinstitutionerne opererer med og har adgang til de samme kvalitetssystemer, men de bliver ikke udnyttet på en integreret og sammenhængende måde. Der er et hul, når det gælder kvalitetssystemet, og systemet er ikke opdateret i forhold til samtlige forretningsgange. Mangelen på effektive it-systemer (se rapportens kapitel 7) hæmmer processen med at etablere et opdateret kvalitetssystem til alle forretningsgange.

Embedslægerne har tidligere med succes anvendt det samme kvalitetssystem i over 10 år, og det fungerede godt. Embedslægeinstitutionerne følte, at det system, der

havde kørt i nogle år, skulle bibeholdes. Formaliserede procedurer til håndtering af tilsynssager var en integreret del af kvalitetssystemet.

Peer-evalueringsudvalget fik fortalt, at Sundhedsstyrelsen for fem år siden havde et nøje fastlagt og velfungerende kvalitetssystem. Direktionen mente dog, at et nyt system behøvedes, men det nye system blev aldrig ordentligt implementeret.

Nogle respondenter nævnte, at man ikke har prioriteret kvalitetssystemet. Der er dog nedsat en arbejdsgruppe med repræsentanter fra alle afdelinger og embedslægerne, som skal udvikle det nye kvalitetssystem.

Peer-evalueringsgruppen fik fortalt, at det nye kvalitetssystem i Sundhedsstyrelsen er stort set parat, og at det kunne ville kræve en smule revision for at få det til at fungere ordentligt. Ikke alle respondenter udviste den samme følelse af tillid til det nye kvalitetssystem.

Embedslægeinstitutionerne er meget fokuserede på kvalitetssystemet, men det centrale tilsyn har udviklet sine egne måder at arbejde på uden skelen til et kvalitetssystem. Dette skyldes delvis, at ingen ved, hvordan man tilføjer nye dokumenter til det eksisterende system.

Følgende arbejdsprocesser foregår til sikring af arbejdets kvalitet:

- forretningsgangene er skrevet ned internt, men de er ikke systematiserede.
- alle nye medarbejdere får en mentor, som følger med i deres arbejde og kommenterer det.
- Nye medarbejdere overbringes en introduktionspakke og en håndbog, som nøje beskriver regler og forpligtelser.
- Der er et formaliseret indføringsprogram for sekretærer og læger, men ikke for advokater.
- Der afholdes kursusdage, men der er ikke noget formelt efteruddannelsesprogram.
- Kursusdage er blevet afholdt, når der indføres nye tilsynsaktiviteter, en dag årligt pr. arbejdsområde – plejehjem, skønhedsklinikker, private læger.
- Kontroller gennemføres for at sikre tilsynets konsistens på plejehjem, skønhedsklinikker og private lægeklinikker, men også ved tilsyn med risikopersoner.
- Der er udviklet standarder for varslede besøg hos private læger, skønhedsklinikker og plejehjem. På flere områder er standarderne udviklet med hjælp fra eksperter og ved særlig konsultation.
- Mindst én læge arbejder på hver tilsynssag.
- Alle tilsynssager diskuteres i et forum.
- Alle beslutninger bliver underskrevet af to personer; tidligere, da kun en enkelt person skulle underskrive, blev beslutningerne anset for at være personlige og ikke taget af organisationen.

Kapitel 5: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 5

- 5.1 Fastlæggelse af en politik for kvalitetsmål og –forpligtelser og sikring af, at denne politik forstås, implementeres og efterleves på alle niveauer i organisationen;

Der er politikker og procedurer både hos embedslægerne og hos det centrale tilsyn, men der er ikke noget overordnet kvalitetssystem, som bruges overalt i organisationen. Der findes et system, hvor alle politikker og procedurer kan slås op, men det er ikke aktivt i brug overalt.

- 5.2 Nøje fastlagt og nedfældet kvalitetssystem bestående af feedbackprocedurer;

Der er ikke noget internt kontrolsystem, som kan sikre, at forretningsgange følges korrekt. Systemet er ikke nedfældet på alle punkter, og der ingen interne kontroller og feedbackprocedurer. Derfor er det ikke muligt at finde ud af, hvorvidt Sundhedsstyrelsens arbejde udføres i overensstemmelse med de relevante procedurer. Det skaber risiko for, at organisationen kan fjerne sig en praksis baseret på ansvarlighed og principper for god forvaltning.

- 5.3 Et kvalitetssystem, som er opdateret og tilgængeligt for de relevante medarbejdere;

Det system, der findes, er tilgængeligt, men fungerer ikke ordentligt for alle medarbejdere overalt.

- 5.4 Opretholdelse af et system til kontrol af al dokumentation for afdelingens aktiviteter – og sikring af, at den relevante dokumentation er tilgængelig overalt for de relevante medarbejdere;

Det system, der findes, er tilgængeligt, men fungerer ikke ordentligt for alle medarbejdere overalt.

- 5.5 Sikring af, at al dokumentation og alt arbejde foregår i overensstemmelse med dansk lovgivning;

Sundhedsstyrelsens dokumentation og juridiske arbejde er i overensstemmelse med Sundhedsloven og anden relevant lovgivning.

5.6 Forretningsgang, der viser, hvordan feedback håndteres, og hvordan man implementerer foranstaltninger til udligning af uoverensstemmelser i kvalitetssystemet og/eller i udførelsen af inspektioner;

Feedbackprocedurerne og varslingssystemet findes ikke eller fungerer ikke aktivt. Forbindelsen mellem klagesystemet og sagsbehandlingssystemet er ikke udviklet i en sådan grad, at effektiv anvendelse af anonyme tip kan føre til et aktivt og rettidigt operationel tilsyn (se rapportens kapitel 8).

5.7 Revision af kvalitetssystemet med passende intervaller til sikring af fortsat stabilitet og effektivitet; arkivering af sådanne revisioner.

Eftersom kvalitetssystemet ikke er fuldt aktivt, udføres der ikke revision med jævnlige intervaller.

Anbefalinger, kapitel 5

23.0 *Sundhedsstyrelsen bør indføre et overordnet kvalitetssystem, hvor politikker og procedurer kan tilgås på intranettet.*

24.0 *Der skal fortsat foretages regelmæssige inspektioner af tilsynet for at sikre, at det udføres i overensstemmelse med godkendte politikker og procedurer.*

Kapitel 6

Har Sundhedsstyrelsen en passende bemanning, og bliver medarbejderne uddannet og støttet i tilstrækkelig grad?

Tilsynsafdelingen bør:

- sørger for en passende fordeling af færdigheder blandt de forskellige medarbejdere, så de rette tilsynsaktiviteter kan udføres;
- sørge for, at alle medarbejdere har passende kvalifikationer, uddannelse, erfaring og en tilfredsstillende viden om, hvad der kræves i deres respektive funktioner. De bør være i stand til at foretage professionelle vurderinger ved håndtering af inspektionsresultater og indberetninger i overensstemmelse med de generelle krav;
- have et fastlagt uddannelsessystem, som sikrer den relevante videreuddannelse af staben, især de medarbejdere, som har med inspektioner og disciplinærsager at gøre. Programmet bør inkludere et introduktionsforløb, vejledning og jævnlig videreuddannelse, som starter allerede tidligt i den enkeltes forløb.

Peer-evalueringsgruppen fik følgende profil af tilsynsafdelingens medarbejderstab:

I den centrale afdeling arbejder:

- 15 læger
- 9 advokater
- 1 tandlæge
- 5 sekretærer
- 2 andre akademikere
- 8 studentermedhjælpere

Den centrale afdeling har ikke noget at skulle have sagt i forhold til bemanningen på embedslægeinstitutionerne.

Ansvar for kvaliteten af, hvad der leveres hos embedslægerne, ligger hos de respektive ledende embedslæger.

Der er en fælles HR-afdeling på det centrale kontor, som yder HR-støtte til embedslægeinstitutionerne.

I Region Nord har embedslægen fx ansat:

- 10 læger (5 med speciale i folkesundhed)

- 3 professionelle sygeplejersker
- 6 sekretærer
- 1 ekstern medarbejder

Der er ikke ansat advokater hos embedslægerne. Den juridiske bistand til alt tilsynsarbejde (både på centralt plan og hos embedslægerne) ydes fra det centrale kontor. Men når en advokat herfra involveres i efterforskningen af en sag, bliver han eller hun normalt midlertidigt overført fra den centrale afdeling til den pågældende embedslægeinstitution (se også rapportens kapitel 2.3). Efter at Task Force er blevet etableret, er det op til Task Force, hvem der skal overføres hvornår.

At der er et stigende arbejdspress hos embedslægerne, er blevet påvist ved en uafhængig bedømmelse foretaget af Arbejdstilsynet.

Som et resultat af reorganiseringen af embedslægeinstitutionerne har nogle medarbejdere oplevet stigende rejseaktivitet. En enkelt leder oplyste, at den ekstra rejsetid kan komme helt op på 500 timer årligt.

Uddannelse af auditører

Der er ikke noget egentligt uddannelsesprogram for auditører, men et årligt kursus udbydes. Afdelingslederne beslutter, hvem der deltager.

Medarbejderne behøver ikke gennemgå et introduktionsforløb, før de deltager i auditter, men de følger andres arbejde, før de påbegynder selvstændige opgaver.

Der foregår visse introduktionsaktiviteter en gang imellem. Da lovgivning blev indført vedrørende tilsyn med private klinikker, blev der bevilget midler til et 2-3 dages kursusforløb pr. medarbejder. Dette forløb blev højt værdsat af staben, som følte, at sådanne kurser burde være en del af rutinen, men man anerkendte samtidig, at det nok ikke var realistisk af økonomiske grunde.

Sundhedsstyrelsen har et forum for infektionssygdomme, tilsyn og mental sundhed, som mødes to gange om året for at diskutere kursusbehov og skabe mulighed for kursusdeltagelse. Sådanne kurser bliver imidlertid ikke rutinemæssigt tilbudt til auditørerne.

Der var en fornemmelse af, at presset på medarbejderne øges. Der er et begrænset antal medarbejdere til rådighed til at udføre auditter på private klinikker. Man har annonceret efter flere, folk ansøgte og blev kaldt til interview, men pga. budgetmæssige begrænsninger skete der ikke mere.

Det blev bemærket, at Sundhedsstyrelsen havde valgt at nedskære antallet af specialister, der kan udføre kursusforløb, og derfor har embedslægerne svært ved at rekruttere læger, eftersom yngre læger ikke får mulighed for at gennemføre den nødvendige auditøruddannelse. Dette blev især anset for at være et problem i Region Nord. Men der blev også fortalt om problemer med ubesatte stillinger i Region Syd. Man havde kun modtaget én eller to ansøgninger for hver stillingsannonce.

Man følte, at Sundhedsstyrelsen bliver nødt til at udtrykke sig klarere om embedslægernes fremtidige rolle. Nogle medarbejdere udtrykte bekymring for, at regionerne bliver systematisk udsultet, efterhånden som der bliver skåret i ressourcerne. Medarbejderne hos embedslægerne udfører en række tilsynsmæssige funktioner og fortalte os, at nogle af de pågældende medarbejdere havde udtrykt ønske om at blive forflyttet til den centrale afdeling.

Eftersom de fleste opgaver, Sundhedsstyrelsen udfører, er baseret på lovgivning, er der kun lidt plads til prioriteringer eller for at afbryde udførelsen af lovbaserede kerneopgaver (se også rapportens kapitel 1 om et velafvejset lovgrundlag).

Sundhedsministeriet er klar over de specifikke udfordringer med hensyn til udførelse af kerneopgaver inden for budgettet. Mange medarbejdere gav udtryk for, at en grundlæggende evaluering af, hvor ressourcerne bliver brugt, er nødvendig. For eksempel bør det overvejes, hvorvidt Sundhedsstyrelsen behøver udføre auditter på hvert eneste plejehjem årligt.

Arbejdsstyrken er kompetent til at udføre tilsynsrollen og tilsynsforpligtelserne, men det varierer, hvor konsekvent man er mht. tilgang og kvalitet, og der blev udtrykt bekymring for, om nogle medarbejdere tager beslutninger, som ikke har hjemmel i de relevante politikker og procedurer.

Lederegenskaber og administrative færdigheder er nøglekompetencer hos embedslægerne, og de regnes for vigtige færdigheder for en kompetent praktiserende læge, som deltager i en tilsynsundersøgelse.

Introduktionsforløb til medarbejdere

Embedslægeinstitutionerne har gode introduktionsforløb, mens introduktionen af nye medarbejdere på det centrale kontor blev beskrevet som ringe. Nogle medarbejdere udtrykte det synspunkt, at et mere struktureret introduktionsforløb og coaching var nødvendig for at give nye medarbejdere et ordentligt overblik over Sundhedsstyrelsens regler og forretningsgange.

Andre omtalte de eksisterende ordninger, som sikrer, at nye medarbejdere får to dages formel introduktion, som indfører dem i den samlede organisation.

Der var behov for et formelt introduktionsforløb i den nødvendige jura for

medarbejdere hos en offentlig myndighed, fx en indføring i loven om informationsfrihed, loven om offentlig forvaltning og persondataloven.

Medarbejderkurser

Det blev nævnt, at indføring i nye funktioner som regel foregår på selve jobbet, hvor man sidder ved siden af den person, som havde funktionen før én selv, eller en person, som udfører lignende opgaver. For dem, som en udfylder en rolle, der ikke ligner andres, kan de første måneder vise sig vanskelige. For nylig har man søgt at fremme mentorordninger, som mest kører efter princippet om 'learning by doing'.

Selvom peer-evalueringsgruppen fik fortalt, at der eksisterer et kompendium med et omfattende indføringsprogram, blev dette ikke eksplicit nævnt af medarbejderne.

Medarbejderne nævnte til gengæld, at indføring mest foregår på stedet efter princippet om 'learning by doing', som kan være vanskeligt. Det blev nævnt, at dette udgør en hindring for nye medarbejdere og kræver en forholdsvis stor indsats. Der er behov for et mere struktureret optrænings- og kursusforløb med kurser i fx jura, kommunikation og medie håndtering.

Læger, der er ansat som en del af deres speciallægeuddannelse, modtager som regel specialiseret optræning, men denne er som regel organiseret af deres uddannelsesinstitution og ikke af Sundhedsstyrelsen.

Nogle medarbejdere, men ikke alle, har ret til en kursusdag om året, og visse afdelinger inden for Sundhedsstyrelsen giver oftere tilbud om kursusforløb og videreuddannelse end andre.

Næsten alle de medarbejdere, der blev interviewet som et led i denne peer-evaluering, udtrykte et generelt ønske om flere kurser og mere coaching.

Vejledning og kompetenceudvikling

Man føler, at der er tilstrækkelig vejledning og kompetenceudvikling af læger, der er ansat som en del af deres speciallægeuddannelse. De får en overlæge som kontaktperson, og der afholdes regelmæssigt møder, hvor man taler om, hvorvidt vedkommende har opnået sine kernekompetencer. Der udarbejdes en arbejdsplan for at sætte kommende læger i stand til opnå de nødvendige sammensætning af kompetencer.

Kapitel 6: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 6

5.8 Passende fordeling af færdigheder blandt de forskellige medarbejdere, så de rette tilsynsaktiviteter kan udføres;

Sundhedsstyrelsen råder over en blanding af meget specialiserede og kvalificerede medarbejdere, som varetager en række forpligtelser på vegne af den samlede organisation. Disse funktioner er nødvendige for at fastholde offentlighedens tillid samt borgernes sikkerhed og velbefindende.

5.9 Sikring af, at alle medarbejdere har passende kvalifikationer, uddannelse, erfaring og en tilfredsstillende viden om, hvad der kræves i deres respektive funktioner. Sikring af, at medarbejderne er i stand til at foretage professionelle vurderinger ved håndtering af inspektionsresultater og indberetninger i overensstemmelse med de generelle krav;

Sundhedsstyrelsen bliver nødt til at sikre, at medarbejderne er tilstrækkeligt uddannede og får mulighed for passende kursusforløb. Det er nødvendigt for at forbedre arbejdsstyrkens kompetencer og for at sikre, at alle medarbejdere bliver ved med at have de nødvendige kompetencer for at kunne udfylde deres respektive roller og funktioner. Der er ikke noget særligt uddannelsesprogram for auditører, selvom nogle kurser bevilges årligt. Der mangler et struktureret optræningsforløb, herunder om jura, tilsynsprocessen og kommunikation. Mulighederne for videreuddannelse er begrænset.

5.10 Et fastlagt uddannelsessystem, som sikrer den relevante videreuddannelse af staben, især de medarbejdere, som har med auditter og disciplinærsager at gøre – og et program med et introduktionsforløb, vejledning og jævnlig videreuddannelse, som starter allerede tidligt i den enkeltes forløb.

Der kunne gøres mere både for at forbedre indførlingsforløbet for nye medarbejdere og for at udvide mulighederne for efteruddannelse og kursusforløb for erfarne medarbejdere.

Anbefalinger, kapitel 6

25.0 *Sundhedsstyrelsen bør udarbejde en medarbejderudviklingsstrategi, som beskriver, hvordan alle medarbejders behov for videreuddannelse kan efterkommes i fremtiden.*

26.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle et formelt indførlingskursus for nyansatte i tilsynsfunktioner både på centralt og regionalt niveau.*

27.0 *Hver medarbejder bør have regelmæssig professionel vejledning og udviklingssamtaler med sin afdelingsleder, og hver medarbejder bør have en personlig medarbejderudviklingsplan med de vigtigste uddannelsesbehov og hvordan disse vil blive håndteret af arbejdsgiveren.*

28.0 *Der bør med jævne mellemrum være mulighed for efteruddannelse af personale, der beskæftiger sig med tilsynsfunktionen.*

Kapitel 7

Har Sundhedsstyrelsen adgang til de faciliteter og det udstyr, som kræves, for at den kan udføre sine funktioner?

Tilsynsafdelingen bør:

- have adgang til de faciliteter og det udstyr, som kræves, for at den kan udføre sine funktioner. Dette omfatter it-systemer, databaser og relevant dokumentation.

Sundhedsstyrelsen har adgang til de faciliteter og det udstyr, som kræves, for at den kan udføre sine funktioner. Dette omfatter it-systemer og databaser samt relevant dokumentation.

Til sin centrale afdeling råder Sundhedsstyrelsen over en veludstyret moderne kontorbygning med åbne kontorarealer og generelt ret gode faciliteter. Det blev dog specifikt nævnt, at it-systemet ikke fungerer optimalt, dvs. der er ofte forstyrrelser i driften. Mailsystemet er langsomt, og it-systemet er generelt utroværdigt og fungerer uregelmæssigt.

Nogle respondenter brød sig ikke om de åbne kontorarealer, som de føler hæmmer muligheden for at føre fortrolige samtaler.

Den københavnske afdeling er ikke placeret samme sted som Sundhedsministeriet eller andre institutioner, hvilket hjælper Sundhedsstyrelsen med at opretholde sin uafhængighed. Det centrale kontor er også placeret væk fra embedslægeinstitutionerne i Region Nord og Region Syd, mens embedslægen i Region Midt er placeret under de samme betingelser som det centrale kontor.

Den fjerne placering af de to øvrige embedslægeinstitutioner gør det nødvendigt at organisere flere koordineringsmøder mellem det centrale kontor og embedslægerne, fx i forbindelse med Task Force og møder i 'internetarbejdsgrupperne'.

Lukningen af to tidligere embedslægeinstitutioner og den efterfølgende integration af

funktionerne har betydet et tættere samarbejde mellem afdelingerne. Men det har også betydet, at nogle medarbejdere nu skal rejse meget længere for at udføre deres forpligtelser.

De forskellige databaser hos embedslægerne og på det centrale kontor har adskilte processeringssystemer, hvilket øger behovet for elektronisk udveksling af oplysninger mellem afdelingerne. Medarbejderne tager de nødvendige skridt til at sikre, at arbejdet ikke udføres to gange og til at skabe et effektivt work flow; og man har afholder ugentlige møder for at sikre hurtige fremskridt i de enkelte sager.

Samarbejdet mellem de enkelte embedslæger og mellem Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet er stadig under udvikling. Det er også tilfældet med samarbejdet mellem Sundhedsstyrelsen og andre interessenter. Effektiv udveksling af elektroniske oplysninger ser ikke ud til eksistere hverken inden for organisationen eller mellem Sundhedsstyrelsen og andre organisationer.

Sundhedsstyrelsen prøver at finde sikre og effektive måder at overvinde kommunikationsbarrierer på, men under de enkelte interviews blev det klart, at kommunikationssystemer og forholdsvis komplicerede kommunikations- og samarbejdsstrukturer tager tid at udvikle.

Sundhedsstyrelsen har adgang til oplysninger om rapporter om bivirkninger, klager, akkrediteringsresultater og leverandørers præstationer o.l.

Sundhedsstyrelsen har fortalt, at oplysninger vedrørende individuelle sundhedspersoner er blevet tilbageholdt en enkelt gang, og at risici bliver taget i betragtning af Task Force. Der mangler stadig et passende værktøj til processering af disse oplysninger, et system til at understøtte prioriteter og et elektronisk varslingsystem til at understøtte det menneskelige varslingsystem.

Kapitel 7 konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 7

5.11 Have access to suitable and adequate facilities and equipment that support the delivery of its function. This includes IT systems, databases and relevant documentation.

Adgang til faciliteter og udstyr, som understøtter Sundhedsstyrelsens arbejde, bør være af en sådan art, at det kan opfylde organisationens behov. Det er nødvendigt at sikre, at oplysninger og kommunikationssystemer flyder ubesværet mellem embedslægeinstitutionerne og den centrale afdeling. Styrelsens it-systemer og databaser synes at have behov for integration, og der mangler tilgængelighed og operationel stabilitet. Organisationen sætter sin lid til it-systemerne ved processering af følsomme oplysninger. Det må tage de skridt, der er nødvendige for at sikre, at systemet er funktionelt og fungerer efter hensigten.

Et vigtigt første skridt er allerede taget: Al information om bivirkninger, klager, akkrediteringsresultater og leverandørernes præstationer kan tilgås fra det samme sted, ligegyldigt hvor man er i organisationen. Dette gør det muligt for Sundhedsstyrelsen og Task Force at bedømme mulige risici og medtage dem i overvejelserne.

Anbefalinger, kapitel 7

- 29.0 *Sundhedsstyrelsens tilsynsmyndighed bør give det topprioritet at sørge for professionel udveksling af information inden for de enkelte kontorer og mellem det centrale og de regionale kontorer. Der bør rejses tilstrækkeligt med økonomiske midler til at opbygge et passende og stabilt it-kommunikationssystem.*
- 30.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle et egnet ledelsesredskab til at håndtere den interne og eksterne information, den har til rådighed, for at gøre det lettere at opstille prioriteter. Styrelsen bør endvidere udvikle et elektronisk varslingsystem ved siden af et menneskeligt varslingsystem til at håndtere efterforskning, tilfælde, hvor det nær var gået galt, egentlige uheld og andre mulige risici i det danske sundhedssystem som helhed. Sundhedsstyrelsen bør anvende tilgængelig information fra andre dele af det danske sundhedssystem, når det er nødvendigt, og databasen bør udvikles i samarbejde mellem de relevante parter.*

Kapitel 8

Er Sundhedsstyrelsens inspektionsmetoder, procedurer og metoder til opfølgning passende og gennemskuelige, og giver de de ønskede resultater?

Tilsynsafdelingen bør:

- sikre, at de metoder og procedurer, der anvendes ved planlagte besøg er nogle, der er fastsat i lovgivningen eller i organisationens eget regelsæt;
- sikre, at de metoder og procedurer, der anvendes ved ikke-planlagte besøg er nogle, der er fastsat i lovgivningen eller i organisationens eget regelsæt;
- sørge for, at metoder og inspektioner brugt ved tilsyn med individuelle sundhedspersoner (disciplinærsager) er klare og gennemskuelige;
- have solid planlægning bag udførelsen af auditter. Planlægnings- og prioriteringsprocesser bør dokumenteres;
- sætte klare mandater og målsætninger op i forbindelse med tilsynsaktiviteterne;
- have indført procedurer for kvalitetssikring, som sørger for, at bedømmelserne på de forskellige tilsynshold gives ud fra de samme kriterier;
- fastsætte standarder for sine leveringer af tilsynsopgaver. Standarderne bør omfatte standarder for dokumentation af observationer, testresultater, oplysninger og data indsamlet under kontrolbesøgene, for at sikre, at alt indsamles og arkiveres rettidigt, konsistent og professionelt, så tab af vigtig information undgås. Al dokumentation bør forsynes med de rette henvisninger, underskrifter og krydshenvisninger;
- anvende standardiserede teknikker til prøvetagning og inspektion. Disse bør dokumenteres i tilfælde, hvor fraværet af sådanne instruktioner kan true effektiviteten eller resultatet af inspektionen;
- beskrive brugen af uvarslede besøg og de juridiske rammer, de udføres inde for, i detaljer; og
- have indført ordninger til opfølgning af inspektionsresultater.

8.1 Sikring af, at de metoder og procedurer, der anvendes ved planlagte besøg er nogle, der er fastsat i lovgivningen eller i organisationens eget regelsæt

Lovgivningen kræver, at Sundhedsstyrelsen udfører årlige uvarslede besøg for at inspicere sundhedsbetingelserne på plejehjem. Til disse uanmeldte planlagte besøg foreligger et omfattende sæt af procedurer, som i dokumentet kaldes: 'Vejledning om tilsyn med plejehjem, beskyttede boliger og lignende boliger'

Sundhedsstyrelsen har indført metoder og procedurer for inspektioner baseret på lovgivningen om plejehjem (§ 219), privatklinikker (§ 215a), skønhedsklinikker (afsnit 25 i loven om sundhedspersonale). Sundhedsstyrelsen har en juridisk forpligtelse til at handle på proaktivt grundlag på plejehjem, privatklinikker og skønhedsklinikker.

For privathospitaler og øvrige leverandører er der ingen juridisk forpligtelse, men en mulighed for at handle (§ 215b). Der har altid været en forpligtelse til at føre tilsyn med sektoren som helhed, men dette kun på et reaktivt grundlag.

Selvom der findes retningslinjer for organisatorisk tilsyn i kvalitetssystemet, blev ingen specifikke dokumenter, eller i det mindste ingen overordnede metoder, procedurer og ordninger vedrørende besøg på plejehjem, privatklinikker og skønhedsklinikker nævnt af respondenterne i interviewene. Ingen gav nogen henvisning til procedurer eller retningslinjer vedrørende besøg på privathospitaler.

8.2 Sikring af, at de metoder og procedurer, der anvendes ved ikke-planlagte besøg er nogle, der er fastsat i lovgivningen eller i organisationens eget regelsæt

De fleste ikke-planlagte besøg starter på regionalt niveau og refererer via Task Force til den centrale niveau eller til samarbejde med dette. I overensstemmelse med Task Forces regler skal embedslæger indberette sager, som opfylder et eller flere kriterier beskrevet af Task Force. Task Force udarbejder en plan med de næste skridt, der skal foretages. Den plan skal tilsynet følge. Alle større ikke-planlagte inspektioner udføres i samarbejde mellem de relevante embedslæger og den centrale afdeling. Til ikke-planlagte besøg er der indført passende interne procedurer på både regionalt og centralt niveau.

Sundhedsstyrelsens hjemmeside giver ingen detaljeret information om arbejdsmetoder og procedurer, og de mulige resultater af en intervention. Procedurer om, hvordan Sundhedsstyrelsen skal håndtere alvorligere tilfælde er ikke offentligt tilgængelige.

Patientombuddet er via lovgivningen forpligtet til at udveksle information om bivirkninger med Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen har direkte adgang til indberetningssystemet for bivirkninger og kan indhente information om patientsikkerhedsspørgsmål. Dette system er adskilt fra klagesystemet, og alle anmeldte sager er anonymiseret af den myndighed, der indberetter. Informationerne distribueres til hele sundhedssektoren, herunder Sundhedsstyrelsen.

Ifølge Sundhedslovens § 200 er oplysninger om enkeltpersoner nævnt i en rapport om en anmeldt sag fortrolige og kan kun blive afsløret for en helt bestemt gruppe personer. Denne information deles ikke med sundhedsstyrelsen. Derfor kan den ikke bruges i forbindelse med ikke-planlagte besøg. Ikke desto mindre kan den indirekte bruges til at udvælge risikoområder til tilsynsaktiviteter. Sundhedsstyrelsen bruger informationen fra bivirkninger til at udarbejde et bindende regelsæt.

Et system til indberetning af anmeldte sager relateret til medicinsk udstyr er indført mellem Sundhedsstyrelsen og Patientombuddet.

En arbejdsgruppe mødes to gange om året for at diskutere bivirkninger. Gruppen diskuterer, hvordan oplysninger herom kan bruges til at støtte udarbejdelsen af retningslinjer. Nogle respondenter følte, at Patientombuddet) kunne være bedre og mere formelt involveret i udviklingen af Sundhedsstyrelsens anbefalinger og retningslinjer.

8.3 Sikring af, at metoder og inspektioner brugt ved tilsyn med individuelle sundhedspersoner (disciplinærsager) er klare og gennemskuelige

Til sager om tilsyn med individuelle sundhedspersoner (tjenesteforseelser) er der indført et sæt af juridisk baserede metoder og procedurer. Disse bygger på den opfattelse, at Sundhedsstyrelsen er den sidste instans, man kan henvende sig til, før det egentlige retsvæsen går ind i en sag (se også rapportens kapitel 11).

Sundhedsstyrelsens ekspertise er kritisk over for denne procedure, da der ofte er tale om en opfølgning på en klage fra Patientombuddet.

De administrative procedurer for enkeltsager er blevet revideret og fremgår nu af lovgivningen. Tidligere var der en formel ret til at appellere en beslutning, Sundhedsstyrelsen havde taget, til Ministeriet. Disse sager tog meget lang tid at få en løsning på. Virkningen af en appel var begrænset, idet den ikke resulterede i en revision af selve bedømmelsen. Folketinget ændrede derfor loven, så en appel til Ministeriet eller en anden offentlig myndighed ikke længere var mulig. Den nuværende lovgivning placerer den endelige afgørelse hos Sundhedsstyrelsen. Denne situation er blevet kritiseret fra forskelligt hold.

Nogle partier og politiske interesseorganisationer har lobbyet for strengere sanktioner og forbedrede procedurer.

Nogle parter mener, at der er et diskrepans mellem, hvad offentligheden anser et tilsyn for at bestå i, og hvad Sundhedsstyrelsen faktisk bedriver. Det blev nævnt mere end en enkelt gang, at offentligheden ikke i tilstrækkelig grad er klar over, hvad Sundhedsstyrelsen laver. Det blev nævnt, at Sundhedsstyrelsen i visse enkeltsager ikke har handlet hurtigt nok, selvom den sad inde med information om ringe arbejdsindsats og bekymringer for patientsikkerheden.

De fleste respondenter refererede til forsinkelser i processen fra informationen når Sundhedsstyrelsen til den faktisk bliver processeret og omsat til handling og

beslutninger.

I modsætning til de oplysninger, der blev givet i interviewene, fandt peer-evalueringsudvalget ved sin egen undersøgelse af et betydeligt antal enkeltsager, at proceduren i sådanne sager er veldokumenteret, gennemskuelig og tilgængelig for de relevante medarbejdere.

Peer-evalueringsgruppen er af den opfattelse, at procedurerne er i overensstemmelse med principper for god forvaltningsskik og den ret omfattende mængde lovgivning. Procedurene er ikke i sig selv udgivet på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, men en vis mængde generel information herom er tilgængelig på nettet.

I enkeltsager konkluderede peer-evalueringsudvalget, at forskrifterne bliver fulgt ret strengt. I alle sager havde Sundhedsstyrelsen handlet i overensstemmelse med den relevante procedure, med respekt for de enkeltpersoner, der var involveret og under hensyn til sagens grad af vigtighed set fra offentlighedens side. Samtidig har Sundhedsstyrelsen i hvert enkelt tilfælde anerkendt og respekteret de enkelte lægers, sygeplejerskers og sundhedsorganisationers rettigheder og interesser.

Enkeltpersoners og leverandørers mulighed for repræsentation i disciplinærsager er veltilrettelagt. Peer-evalueringsudvalget fandt ingen problemer med individuel repræsentation i specifikke undersøgelser. Møderne mellem sundhedspersonalet og direktionen var veldokumenteret, og notaterne blev fremlagt for de involverede til faktatjek og kommentarer.

De enkelte sager blev behandlet af et panel under Sundhedsstyrelsen, som ikke var involveret i den oprindelige undersøgelse. Så vidt peer-evalueringsudvalget kunne se, arbejdede beslutningspanelet objektivt og under diskretion, og det var lydhørt over for argumenter, som blev fremført under repræsentationen og i de relevante dokumenter.

Peer-evalueringsudvalget fandt ingen tegn på interessekonflikter i enkeltsagerne overhovedet. Dette var dog ikke altid let at se for eksterne parter, herunder de personer, der var involveret i undersøgelserne. De ser ikke andre sager og har ingen mulighed for at klage.

Muligheden for at fremføre en administrativ klage er forhindret af eksplicitte regler i loven. De enkelte sundhedspersoner har ingen andre muligheder end at stole på, at repræsentanterne for Sundhedsstyrelsen er objektive. De endelige beslutninger ser ud til at være taget med omhu, under hensyntagen til alle relevante interesser.

Peer-evalueringsudvalget fandt ingen tegn på urimelig forsinkelse. Alle relevante skridt blev taget inden for en tidshorisont på to til fire uger. Peer-evalueringsudvalget finder denne tidshorisont ret kort men hensigtsmæssig, og i sager, der blev evalueret aldrig for kort. I alle sager var der mulighed for at bede om en udsættelse, hvilket normalt blev bevilget. Hvis en kort udsættelse på to uger blev bevilget, var grunden normalt tydeligt forklaret. Udsættelsen blev aldrig givet uden god grund, kun nægtet i sager

med en lang historie bag sig, og sager, der ikke havde gavn af en forlænget tidsfrist.

I de fleste sager var der mulighed for at henvise til tidligere processer. Hvor dette ikke var muligt, blev fakta i sagen præsenteret klart og detaljeret. Peer-evalueringensgruppen kom ikke ud for noget tilfælde, hvor nogen kunne være kommet ud for pludselige overraskelser.

In alle procedurer, peer-evalueringssudvalget gennemgik, blev de nødvendige skridt foretaget ret hurtigt, men alligevel altid omhyggeligt. I nogle sager kunne Sundhedsstyrelsen godt have anvendt lidt længere tid, men peer-evalueringssudvalget kom ikke ud for nogen tilfælde, hvor en læge, sygeplejerske eller anden person skulle møde med en urimeligt kort tidsfrist.

Peer-evalueringssudvalget fandt en klar politik og procedure for håndtering af sager, hvor ingen yderligere skridt blev taget, og de involverede personer bagefter blev informeret om dette. Denne procedure blev fulgt i alle de sager, udvalget fulgte. Vi så og blev informeret om, at koordineringen af disse sager var blevet forbedret i løbet af det foregående år.

Tidligere fandt der ret ringe kommunikation om undersøgelserne sted mellem embedslægerne og den centrale afdeling. Oplysninger om en læge, en sygeplejerske eller en institution opbevaret på forskellige steder i Sundhedsstyrelsen kunne forblive separate og uforbundne. Peer-evalueringssudvalget fik at vide, at dette ikke længere kan ske, eftersom sagerne er arkiveret under navn og institution og kan spores internt. Peer-evalueringssudvalget erfarede, at undersøgelser ikke bliver afbrudt eller afsluttet uden god grund.

Nogle beslutninger kunne være genstand for en juridisk bedømmelse med henblik på at sikre, at en endelig beslutning om inddragelse af en tilladelse blev taget på det rigtige grundlag. I alle tilfælde, hvor dette skete, fandt evalueringssgruppen det fuldstændigt klart, at personen dermed blev forhindret i (fortsat) at være til fare for patienterne. At indbringe disse sager for retten ville ikke have ændret noget i forhold til den offentlige sikkerhed.

I nogle sager ville en offentlig anklage have resulteret i større eksponering af den enkelte læge eller sygeplejerske via mediereportager. At indbringe disse sager for retten ville have kostet ekstra arbejde for Sundhedsstyrelsen, kostet tid og penge for staten og for de involverede enkeltpersoner, med kun lille eller ingen indvirkning.

Arten og antallet af sanktioner i disse tilfælde syntes at falde inden for en afbalanceret og proportioneret rækkevide, og der lå altid en passende motivation bag.

Opfølgningen på de enkeltsager, som evalueringssgruppen fulgte (35 tilfældige sager) var passende; der var ingen uforklarede forsinkelser, der blev givet passende information og om nødvendigt en forklaring til de personer, der var direkte involveret (lægen, sygeplejersken, institutionen).

Undersøgelserne og udfaldene af de enkelte sager bliver ikke offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Sanktionerne i de enkelte sager bliver dog offentliggjort.

Med hensyn til involvering af pressen, information til offentligheden og andre interessenter, feedback til institutioner og personer direkte eller indirekte involveret i procedurerne (kolleger, whistle-blowere) fandt peer-evalueringsudvalget, at ingen information blev formidlet gennem andre kanaler, bortset fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside og almindelig kontakt.

Sundhedsstyrelsen forklarede, at den foretrækker at håndtere og løse sundhedsrisici og lægelige problemer i enkeltsager uden offentlighedens deltagelse, som kan føre til skandalesager for enten personer eller institutioner involveret i sagen.

Inddragelse af interessenter og berørte parte, når resultaterne af sager om tjenesteforseelser foreligger, er ikke standardprocedure.

Peer-evalueringsudvalget fandt, at mere kunne gøres for at kommunikere resultaterne af tilsynssager og sager om tjenesteforseelser (se også rapportens kapitel 10).

8.4 Solid planlægning bag udførelsen af auditter – dokumentation af planlægnings- og prioriteringsprocesser

DHMA bruger Task Force til at opstille prioriteter ved blive enige om mål for indsatsen og den tid, det bør tage at behandle de enkelte sager. Formålet med Task Force er at sikre, at sagerne forløber gnidningsfrit, især sådanne sager, hvor sundhedspersonale skønnes at være til fare for patientsikkerheden. Task Force beskæftiger sig hovedsagelig med enkeltsager, hvadenten de udspringer af tekniske problemer eller problemer med personers egnethed til at udføre opgaver.

Organisatoriske spørgsmål med brede implikationer relateret en særligt alvorlig landsdækkende bekymring er også en sag for Task Force. Tilsvarende bliver visse screenede sager, hvor beslutningen er blevet kritiseret af Patientombuddet, sendt til Task Force, så den kan træffe beslutninger om timing og procedurer.

Task Force består af relevante medarbejdere fra hver af de fire enheder inden for Sundhedsstyrelsen. Generelt fører en overførelse til Task Force til udvælgelse af og fastsættelse af en tidsramme for tre kategorier:

Kategori 1: De ret enkle sager, hvor der på grundlag af en afgørelse fra forskellige klagenævn, fx Landstandlægenævnet eller Tandskadeankenævnet, er bekymring for om en læges eller en tandlæges praksis udgør en risiko for patienterne.

Kategori 2: De mere komplekse sager, hvor en læge eller en tandlæge er blevet kritiseret af et klagenævn eller har modtaget kritik med en advarsel.

Kategori 3: Sager af mere kompleks og meget alvorlig karakter, og sager, hvor

efterforskningen kræver særlig opmærksomhed.

Sundhedsstyrelsen har – når man ser bort fra denne Task Force-procedure – ikke indført nogen struktureret prioriteringsproces i forhold til klager, som indbringes for styrelsen via Patientombuddet (se rapportens kapitel 4.8.). Sundhedsstyrelsen tager ikke klagen selv i betragtning, men udelukkende ethvert potentielt sikkerhedsproblem, det måtte repræsentere.

Sundhedsstyrelsen venter normalt på Patientombuddets afgørelse, før det foretager sig yderligere.

Det tidsinterval, der går mellem modtagelsen af en klage hos Patientombuddet og ombuddets endelige beslutning kan være en væsentlig forsinkende faktor i Sundhedsstyrelsens arbejde. At ventetiden hos Patientombuddet er lang kan betyde, at undersøgelserne hos Sundhedsstyrelsen ikke skrider frem planmæssigt.

Peer-evalueringsudvalget fik at vide, at den tid, der går, mellem indbringelsen af klagen og Patientombuddets endelige afgørelse i nogle tilfælde kan tage hele år – en situation, gør det vanskeligt for Sundhedsstyrelsen overhovedet at handle.

Sundhedsstyrelsen er nødt til at være proaktiv, når den undersøger specifikke spørgsmål, der udgår fra klager hos Patientombuddet. Oplysninger om tjenesteforseelser, klager, akkrediteringsresultater og leverandørers præstationer kan tilgås af Sundhedsstyrelsen, men bliver ikke processeret ved anvendelse af et egnet ledelsesredskab. Dette gør det vanskeligt at udpege de alvorligste sager og udgør derfor en hindring for prioriteringen af tilsynsopgaver. Den relativt nye praksis med at registrere sager efter navn og institution hjælper dog til med at sikre, at alle bekymringer vedrørende en individuel praksis eller institution med det samme opdages og bliver undersøgt på passende vis. Peer-evalueringsudvalget så nogle tegn på, at dette nye registreringssystem virker.

Peer-evalueringsudvalget fik at vide, at der kunne gøres mere for at sikre en effektiv udveksling af oplysninger med Patientombuddet, så Sundhedsstyrelsen bedre kunne få øje på personer eller organisationer, som udgør en fare for patientsikkerheden.

8.5 Fastsættelse af klare mandater og målsætninger i forbindelse med tilsynsaktiviteterne

Der er ikke indført en strategiplan for tilsyn. Eftersom næsten alle henvendelser (80-90 %) er bundet af juridiske forpligtelser, er Sundhedsstyrelsen af den opfattelse, at der ikke er så meget plads til en strategiplan. Det blev nævnt, at det forekommer urealistisk at have en strategiplan. I stedet for en strategiplan prioriterer Sundhedsstyrelsen opgaver, som deles mellem direktionen og den centrale afdeling.

Listen omfatter et begrænset antal prioriteringsområder (fokusområder) og omfatter ikke nogen henvisning til målsætninger for organisationen. Den er begrænset hvad angår de involverede medarbejdere og fokuserer ikke på spørgsmål, der er vigtige på lang sigt. Overordnet er planen af meget praktisk art med en begrænset indflydelse

på det faktisk udførte arbejde.

Planer for uanmeldte kontrolbesøg på plejehjem har tendens til at være baseret på, hvad der foregik året før. Peer-evalueringsudvalget fik at vide, at de to andre områder med planlagt inspektion (privatklinikker og skønhedsklinikker) er omfattet af årlige arbejdsplaner. Inspektioner af skønhedsbehandling ligger hos embedslægerne, og tilsynet er af et omfang, lægerne selv skønner nødvendigt.

På grund af det retlige krav om, at der skal foretages obligatoriske planlagte auditter på privatklinikker, bliver sådanne auditter foretaget af andre hold end dem, der tager sig af inspektion i den offentlige sektor. Private klinikker er kommet under stadig mere grundig overvågning i sammenligning med offentlige sygehuse.

I mange år udarbejdede embedslægerne en årsrapport, men dette holdt op, da regionerne blev fusioneret inden for Sundhedsstyrelsen. Region Syd har udarbejdet en årsrapport for 2013-14, men den indeholder ikke noget om, hvilket opsynsarbejde der skal sættes på i de kommende år.

Det samme var tilfældet med den årsrapport, som for nylig blev udarbejdet af Sundhedsstyrelsens centrale afdeling. Peer-evalueringsgruppen fik at vide, at disse rapporter pga. en kritisk økonomisk situation ikke længere bliver publiceret.

Det ville være at foretrække, om Sundhedsstyrelsen ville udvikle en strategisk plan for tilsynsopgaverne, som kunne opdateres årligt og gøres tilgængelig i det offentlige rum.

8.6 Procedurer for kvalitetssikring, som sørger for, at bedømmelserne på de forskellige inspektionshold gives ud fra de samme kriterier

Den centrale afdeling kunne ikke vise peer-evalueringsudvalget særlige regler og forretningsgange vedrørende konsistenskontrol.

Task Force vil hjælpe med til at sikre, at beslutninger taget centralt og hos embedslægerne tages ud fra de samme kriterier, men kun hvad angår de specifikke sager, Task Force er involveret i. Task Force har ikke med alle sager at gøre. Hvem der tager sig af hvilke sager, varierer i de tre regioner afhængigt af sædvane og tradition.

Medarbejdere hos embedslægerne arbejder i hold; individuelle auditører er som regel tilknyttet et af de fire hold. Individuelle auditører beskæftiger sig ikke med alt på embedslægernes dagsorden.

8.7 Fastsættelse af standarder for leveringer af tilsynsopgaver. Standarder, der omfatter dokumentation af observationer, testresultater, oplysninger og data indsamlet under kontrolbesøgene, for at sikre, at alt indsamles og arkiveres rettidigt, konsistent og professionelt, så tab af vigtig information undgås. Dokumentation, der er forsynet med de rette henvisninger, underskrifter og krydshenvisninger

Visse standarder, især de, der er relateret til Sundhedsstyrelsens obligatoriske opgaver, fx inspektion af privatklinikker og plejehjem samt overvågning af korrekt indsamling af data i forbindelse med lægers ordinerings af medicin, er til rådighed for Sundhedsstyrelsens tilsynsmyndighed.

Der er klare retningslinjer for visse metoder som fx stråling og brug af medicin. En anden af Sundhedsstyrelsens afdelinger udvikler nationale kliniske retningslinjer for sundhedsvæsenet. Disse har dog ringe indflydelse på tilsynsopgaverne.

Tilsynsmyndigheden publicerer bindende retningslinjer vedrørende patientsikkerhedsspørgsmål som standarder for tilsynsfunktionen. Disse standarder publiceres på hjemmesiden og spænder over en lang række emner vedrørende patientsikkerhed, og fra forskellige vinkler.

Når man forbereder sig til at udføre auditter, er der ingen fast håndbog, men for de obligatoriske planlagte inspektionsopgaver er der beskrevet nogle retningslinjer for et anbefalet forløb. For de øvrige tilsynsopgaver er der ingen faste instruktioner.

Overordnet er der ingen omfattende standarder for tilsynsfunktionerne hos Sundhedsstyrelsen (standarder for dokumentation af observationer, for resultater af tests, information og data, man har fået adgang til gennem inspektionen – for at sikre, at de bliver indsamlet på en rettidig, konsistent og professionel måde for at forhindre tab af relevante oplysninger). Dette betyder, at der heller ikke er indført noget system, der kan garantere, at dokumentation bliver forsynet med de rette henvisninger, underskrifter og krydshenvisninger.

8.8 Anvendelse af standardiserede teknikker til prøvetagning og inspektion. Dokumentation for disse i tilfælde, hvor fraværet af instruktioner kan true effektiviteten eller resultatet af inspektionen

Visse standardiserede teknikker er tilgængelige, når det gælder styrelsens juridisk obligatoriske opgaver.

Der er ikke noget overordnet kvalitetssystem tilgængeligt på hjemmesiden, som man kan bruge til standardiserede teknikker for prøvetagning og inspektion.

Standarder for planlagte auditter på skønhedsklinikker, privatklinikker og plejehjem omfatter instruktioner vedrørende enkelte aspekter af disse emner.

8.9 Detaljeret beskrivelse af brugen af uvarslede besøg og de juridiske rammer, de udføres inde for

Uvarslede besøg bliver især brugt for plejehjem, da det her er lovpligtigt kun at bruge uvarslede besøg. Til sådanne besøg er der instruktioner til rådighed.

Eftersom loven ikke tillader nogen fleksibilitet, og kun tillader uvarslede besøg i bestemte tilfælde (se rapportens kapitel 1), er der ingen mulighed for at udøve et fagligt skøn vedrørende evt. variation mellem varslede og uvarslede besøg.

Ikke-planlagte inspektionsbesøg kan dog være uvarslede. Til sådanne tilfælde har medarbejderne instruktioner og standardbreve til rådighed, men de er ikke offentligt tilgængelige.

Oveordnet set er der ikke nogen beskrivelse af uvarslede besøg i felten andre end dem, der bliver beskrevet ovenfor.

8.10 Ordninger til opfølgning af inspektionsresultater

Opfølgninger på en inspektion synes at variere og kommer an på henstillingerne og hvad inspektionen fandt ud af.

Opfølgende instruktioner udgør en del af de retningslinjer, der findes vedrørende tilsyn med plejehjem, privatklinikker og skønhedsklinikker.

Følgende tekst i retningslinjerne angår plejehjem:

Embedslægen skal i det fornødne omfang påse, at plejeboligheden/ de kommunale myndigheder følger op på eventuelle kritisable, sundhedsmæssige forhold, der måtte være konstateret ved det sundhedsfaglige tilsynsbesøg.

Ved næste tilsynsbesøg kontrolleres om påpegede mangler er blevet afhjulpet. Såfremt embedslægeinstitutionen ved tilsynet bliver opmærksomme på kritisable forhold, som ikke vedrører de sundhedsmæssige forhold, henledes den driftsansvarlige myndigheds opmærksomhed på problemstillingen.

Det skal i denne forbindelse understreges, at det overordnede ansvar for indsatsen over for de svage beboere, herunder også for den sundhedsfaglige indsats, påhviler de kommunale myndigheder. Det er således den kommunale myndigheds ansvar, at der bliver rettet op på evt. kritisable, sundhedsmæssige forhold, der måtte være blevet påvist under det sundhedsfaglige tilsynsbesøg. Embedslægeinstitutionen har ikke beføjelse til at udstede påbud overfor kommuner, der ikke følger op på påpegede kritisable forhold.

Tilsyn med læger på kosmetiske behandlingssteder er beskrevet således:

Finder tilsynsteamet ved det opfølgende besøg, at målepunkterne er blevet opfyldt, anfører teamet dette i den endelige rapport. Den registrerede læge og behandlingsstedet vil herefter overgå til rutinemæssige besøg (...)

Har Sundhedsstyrelsen stillet krav til den registrerede læges faglige virksomhed i forbindelse med tilsynsbesøget, og har lægen ikke efterlevet kravene, vil Sundhedsstyrelsen vurdere, om der er grundlag for at slette vedkommende og dennes eventuelle registrerede medhjælp fra registreret. Det kan fx være tilfældet, hvis der ved et opfølgende tilsynsbesøg fortsat er uopfyldte målepunkter, eller hvis tilsynsteamet ikke modtager materiale, som aftalt ved tilsynsbesøget. (...)

Forinden sletning af registeret bliver den registrerede læge hørt herom.

Peer-evalueringsudvalget kunne ikke finde en systematisk og struktureret opfølgingsinstruktion med en systematisk gennemgang af sanktionsmulighederne,

Opfølgingsinstruksrerne er en integreret del af alle vejledninger for planlagte

inspektionsbesøg (privatklinikker, plejehjem, kosmetiske klinikker. Disse vejledninger er alle offentligt tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Ved besøg i forbindelse med bivirkninger er opfølgningen altid nævnt i rapporten.

Kapitel 8: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 8

5.12 Sikring af, at de metoder og procedurer, der anvendes ved planlagte besøg er nogle, der er fastsat i lovgivningen eller i organisationens eget regelsæt;

De metoder og procedurer, Sundhedsstyrelsen anvender i forbindelse med planlagte inspektionsbesøg er beskrevet i lovgivningen eller i organisationens eget regelsæt.

Der er regler og forretningsgange, som hovedsagelig vedrører de obligatoriske opgaver, som eksplicit er beskrevet i lovgivningen. Der er samtidig ingen omfattende beskrivelse af alle aspekter af tilsynsfunktionen.

De procedurer, der anvendes i tilsynssager, er klart beskrevet og velegnede til formålet, men er ikke fuldt offentligt tilgængelige for interessenter og de organer, der bliver ført tilsyn med.

5.13 Sikring af, at de metoder og procedurer, der anvendes ved ikke-planlagte besøg er nogle, der er fastsat i lovgivningen eller i organisationens eget regelsæt;

Der er ikke noget overordnet system, som dækker anmeldte sager og ikke-planlagte inspektioner. Dele af forløbet er beskrevet, herunder samarbejdet med Patientombuddet, men de bliver ikke anvendt systematisk til at påpege risici og opsætte prioriteringer. Der er en risiko for forsinkelser i tilfælde, hvor man præsenteres for information som kunne være et tegn på behov for proaktivt tilsyn – det gælder fx klager, bivirkninger, uheld, akkrediteringsresultater og præstationerne hos leverandører af tjenesteydelser. Etableringen af Task Force i 2013 ser ud til at have forbedret processer som opstilling af prioriteringer og koordinering af komplekse undersøgelser.

5.14 Sikring af, at metoder og inspektioner brugt ved tilsyn med individuelle sundhedspersoner (disciplinærsager) er klare og gennemskuelige; Oplysninger om individuelle sundhedspersoner (disciplinærsager) processeres hurtigt og uden nævneværdige forsinkelser inden for Sundhedsstyrelsens tilsynsorgan. Resultater af kontrolbesøg sendes

videre til de direkte involverede. Resultatet af kontrolbesøg (sanktioner) kommunikeres ud til offentligheden via publikationer på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Gennemsigtigheden og den klare indberetning af metoder og typer af inspektioner samt resultater af de enkelte sager kunne forbedres.

Formidling af inspektionsresultater til pressen, offentligheden og interessenter kunne forbedres. Mere kunne gøres for at publicere styrelsens proaktive arbejde og effekterne af en risikobaseret tilgang til tilsynsfunktionerne.

5.15 Solid planlægning bag udførelsen af auditter – dokumentation af planlægnings- og prioriteringsprocesser;

Sundhedsstyrelsen bruger Task Forces procedure som et redskab i planlægnings- og prioriteringsprocessen, hovedsagelig til at opstille prioriteringer ve hjælp af præstationsmål og time slots. Task Force beskæftiger sig hovedsagelig med udforskningen af enkeltssager, men tager sig også af organisatoriske spørgsmål med et bredere sigte, som enten er særligt vanskelige eller af national interesse.

Sundhedsstyrelsen har – bortset fra enne Task Force-procedure – ikke indført nogen struktureret prioritering af klager, som indbringes for Patientombuddet. Sundhedsstyrelsen venter som regel på Patientombuddets afgørelse, før den tager yderligere affære. Der er et langt tidsinterval mellem modtagelsen af klager hos Patientombuddet og Ombuddets endelige afgørelse. Sundhedsstyrelsen har ingen formel procedure for, hvordan man skal håndtere denne ventetid, hvor man kunne have handlet hurtigt i særlige tilfælde.

Klager prioriteres ikke af Patientombuddet.

Før Task Force blev etableret kodede Sundhedsstyrelsen alle klager som rød, gul eller grøn, afhængigt af kompleksitetsgraden og risikoen, for at sikre, at de mest alvorlige sager fik førsteprioritet inden for Sundhedsstyrelsens tilsynsafdeling (se rapportens kapitel 8.4 om prioriteringer).

Oplysninger om bivirkninger, klager, akkrediteringsresultater og præstationer hos leverandører af tjenesteydelser bliver ikke processeret gennem et dertil egnet ledelsesredskab. Dette udgør en væsentlig forhindring for mulighederne for at prioritere inspektionsopgaver. Der kunne gøres mere for at sikre en effektiv udveksling af information, så Sundhedsstyrelsen lettere kunne påpege, når personer og organisationer udgør en fare for patientsikkerheden.

5.16 Fastsættelse af klare mandater og målsætninger i forbindelse med tilsynsaktiviteterne;

Der er ingen strategisk plan og ingen klare målsætninger for Sundhedsstyrelsens tilsynsaktiviteter.

5.17 Procedurer for kvalitetssikring, som sørger for, at bedømmelserne på de forskellige inspektionshold gives ud fra de samme kriterier

Task Force er det vigtigste instrument til sikring af, at bedømmelserne på de forskellige inspektionshold gives ud fra de samme kriterier. Da ikke alle sager hører under Task Force, er sikringsprocedurerne imidlertid hverken omfattende eller komplette.

Medarbejdere på de regionale embedslægesinstitutioner arbejder i grupper, hvilket i det mindste sikrer en vis grad af konsistens. På det centrale kontor er der ikke systematiske forretningsgange, der holder øje med konsistensen.

5.18 Fastsættelse af standarder for leveringer af tilsynsopgaver. Standarder, der omfatter dokumentation af observationer, testresultater, oplysninger og data indsamlet under kontrolbesøgene for at sikre, at alt indsamles og arkiveres rettidigt, konsistent og professionelt, så tab af vigtig information undgås. Dokumentation, der er forsynet med de rette henvisninger, underskrifter og krydshenvisninger;

Standarder for levering af tilsynsopgaver er til stede især på de områder, der udgør Styrelsens obligatoriske opgaver, såsom inspektion af private klinikker, plejehjem, overvågning af korrekt indsamling af data ved lægers ordinerings af medicin, er til rådighed. De enkelte vejledningsdokumenter beskriver fuldt ud de foreskrevne forløb for disse obligatoriske planlagte inspektionsopgaver.

Standarderne for de obligatoriske opgaver omfatter vejledning i fx planlægning, styring og gennemførelse af inspektionsbesøg, hvordan man skal bedømme skriftligt materiale, og hvordan man forbereder og tjekker en indberetning, og hvordan man følger op på et inspektionsbesøg. Der er også klare vejledninger på områder som stråling og brug af medicin. Til andre opgaver findes der ingen vejledninger.

5.19 Anvendelse af standardiserede teknikker til prøvetagning og inspektion. Dokumentation for disse i tilfælde, hvor fraværet af instruktioner kan true effektiviteten eller resultatet af inspektionen

Peer-evalueringsudvalget så ikke tegn på et komplet sæt af standarder for Sundhedsstyrelsens tilsynsfunktioner (standarder for dokumentation af observationer, test af resultater, information og data, man har fået adgang til i inspektionsforløbet – for at sikre, at de indsamles rettidigt, konsistent og fagligt forsvarligt for så vidt muligt at forhindre tab af relevant information).

Dette betyder, at der ikke er indført noget overordnet system, som kan garantere, at dokumentation bliver forsynet med de korrekte henvisninger, underskrifter og krydshenvisninger.

5.20 Detaljeret beskrivelse af brugen af uvarslede besøg og de juridiske rammer, de udføres inden for;

Brugen af varslede og uvarslede inspektionsbesøg er beskrevet i instruktionsdokumentet for tilsyn af læger på kosmetiske klinikker. I den tilsvarende vejledning for tilsyn af plejehjem nævnes det, at de lovpligtige inspektioner på plejehjem er uvarslede.

En standardprocedure for uvarslede inspektionsbesøg med hjemmel i lovgivningen og med en liste over sanktionsmuligheder er til rådighed og kan nemt anvendes. En generel vejledning for hvornår der kan bruges varslede og uvarslede besøg findes dog ikke, og der er ingen overordnet beskrivelse af brugen af uvarslede besøg og deres hjemmel i lovgivningen.

5.21 Ordninger til opfølgning af inspektionsresultater

Forskellige opfølgningsinstruktioner ved inspektionsbesøg indgår i dokumentet med retningslinjer i forbindelse med tilsyn af plejehjem, private klinikker og læger på kosmetiske klinikker. En systematisk eller struktureret opfølgningsinstruktion med en systematisk liste over sanktionsmuligheder findes ikke.

Anbefalinger, kapitel 8

- 31.0 *Ved enhver tilsynsaktivitet skal tilsynsudvalget udstyres med et klart mandat og klare målsætninger. Disse oplysninger skal være tilgængelige for alle medarbejdere såvel som for offentligheden, og bør kunne findes frem på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.*
- 32.0 *Sundhedsstyrelsen bør standardisere sine metoder til indsamling og inspektion. Disse bør kunne dokumenteres i tilfælde, hvor der er risiko for, at fraværet af sådanne instruktioner kan have negativ effekt på inspektionens effektivitet eller resultat.*
- 33.0 *Sundhedsstyrelsen bør beskrive brugen af uanmeldte og anmeldte besøg og hvilke juridiske rammer, de foretages inden for; dette bør gøres i detaljer og for alle kategorier af aktiviteter.*
- 34.0 *Sundhedsstyrelsen bør have et systematisk kommunikationsredskab til indberetning af inspektionsresultater.*
- 35.0 *Sundhedsstyrelsen bør udføre kontroller af sine egne aktiviteter for at*

- sikre, at de metoder, den bruger, er i overensstemmelse med lovgivningen såvel som styrelsens egne politikker og procedurer.*
- 36.0 Al dokumentation bør ledsages af de nødvendige henvisninger, underskrifter og krydshenvisninger.*
- 37.0 Oplysninger om uheld, klager, akkrediteringsresultater og tjenesteudbyderes præstation osv., som i princippet er tilgængelige for Sundhedsstyrelsen, bør gøres tilgængelige ved anvendelse af et egnet ledelsesredskab til indsamling og bearbejdning af relevante oplysninger.*
- 38.0 Et uafhængigt panel af eksterne eksperter bør nedsættes til at støtte Sundhedsstyrelsen i arbejdet med videreudvikling af tilsynsfunktionerne.*

Kapitel 9

Formidler Sundhedsstyrelsen klart og rettidigt sine målsætninger og resultaterne af sin inspektionsaktivitet til dem, der udsættes for inspektion – og får de mulighed for at kommentere udtalelser og anbefalinger?

Tilsynsafdelingen bør:

- klart formidle sine målsætninger og formålet med sine inspektioner til dem, der er udsat for inspektionen.
- klart formidle konsekvenserne af ikke at leve op til krav og påbud om udbedringer af fejl og mangler.
- give de personer eller institutioner, der er udsat for inspektion, mulighed for at kommentere resultater, konklusioner og anbefalinger i rapporten.

Formålene med tilsynsarbejdet i forhold til de specifikt formulerede forpligtelser i lovgivningen er publiceret på hjemmesiden (www.sst.dk), hvor der også henvises til den relevante lovgivning. De mulige konsekvenser af ikke at leve op til krav og påbud om forbedringer kan også tilgås på hjemmesiden. Men politikker og procedurer kan ikke findes samme sted.

Et udkast til rapporten sendes til personer og organisationer til faktatjek, før rapporten udgives.

Nogle respondenter følte, at hjemmesiden var vanskelig at finde rundt på, og informationen forekom derfor ikke så let tilgængelig. Nogle syntes samtidig, at Sundhedsstyrelsen indtager en ret passiv rolle i forhold til at formidle resultater af 89 inspektioner og undersøgelser; fx er den ikke proaktiv ved at lade informationen være tilgængelig for offentligheden.

Peer-evalueringsgruppen fandt det ikke helt forkert, at hjemmesiden kan være svær at håndtere. Gruppen havde også problemer med at finde frem til de rigtige oplysninger på engelsk og dansk.

Repræsentanter for sundhedspersonalets organisationer hævdede, at Sundhedsstyrelsen ikke formidler formålet med deres handlinger, når den fører tilsyn med enkeltpersoner.

De sager, peer-evalueringsudvalget kiggede på, viste derimod, at Sundhedsstyrelsen klart formulerede formålet med sine handlinger, når den fører tilsyn med enkeltpersoner (se også rapportens kapitel 8.3).

Kapitel 9: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 9

5.1 Klar formidling af målsætningerne og formålet med inspektionen over for dem, der er udsat for en inspektion

Sundhedsstyrelsen opfylder de basale lovkrav, når det kommer til at formidle resultaterne af inspektionsbesøg og undersøgelser. Der er dog plads til forbedringer mht. at formidle resultaterne af undersøgelserne til de involverede parter, organisationerne og den brede offentlighed, herunder pressen.

5.2 Klar formidling af de konsekvenser, det kan have ikke at leve op til krav og påbud om udbedringer af fejl og mangler

Retningslinjerne for Sundhedsstyrelsens lovbaserede forpligtelser (inspektioner på plejehjem, af privatklinikker og læger på kosmetiske klinikker) formulerer tydeligt krav og forventninger til dem, der føres tilsyn med. Der er også en klar angivelse af sanktionsmulighederne, hvis man ikke lever op til standarderne ved de opfølgende besøg. I disciplinærsager, hvor sundhedspersoner kan udgøre en fare for patientsikkerheden, er krav og forventninger også klart formuleret over for den person, det drejer sig om.

Til andre former for inspektioner (se rapportens kapitel 8.2), findes der ingen generel vejledning. Det leder til den konklusion, at den person eller de personer, der bliver ført tilsyn med, vil blive mødt med en række krav og forventninger, som ikke er baseret på en generel vejledning om at stille bestemte krav og forventninger.

5.3 Sundhedspersonens muligheder for at kommentere resultater, konklusioner og anbefalinger i tilsynsrapporten

I vejledningsdokumenterne for inspektion af plejehjem, private klinikker og læger på kosmetiske klinikker er der retningslinjer og instruktioner, som klart viser, hvordan auditøren skal udarbejde en rapport, og hvordan dens format skal være. Vejledningerne nævner klart kravet om at sende disse dokumenter til sygeplejeenheder osv. til kommentarer. En tidsplan for feedback og faktatjek er omfattet af vejledningen.

I disciplinærsager, hvor sundhedspersoner skønnes at udgøre en fare for patientsikkerheden, giver Sundhedsstyrelsen den pågældende mulighed for at rette faktuelle fejl i udkastet. Resultater og analyser af sagen forelægges desuden for den pågældende.

Anbefalinger, kapitel 9

39.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle en omfattende strategi for både intern og ekstern kommunikation og offentliggøre sine politikker og procedurer på hjemmesiden.*

40.0 *Sundhedsstyrelsen bør sikre, at sundhedspersonale, der er involveret i tilsynssager, er klar over procedurerne, og hvad Sundhedsstyrelsen forventer af dem.*

41.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle en politik til sager, hvor følsomme personlige oplysninger skal holdes fortrolige; den skal angive, hvornår og hvordan oplysninger fra inspektioner og undersøgelser kan lægges frem til offentligheden.*

Kapitel 10

Er Sundhedsstyrelsen åben og gennemsæuelig, og offentliggør den sine resultater til interessenter og for offentligheden?

Tilsynsafdelingen bør:

- gøre detaljerne fra dens undersøgelser og resultater tilgængelige for offentligheden og andre interessenter ved at sørge for, at rapporterne skrives og udgives i brugervenlige formater.
- indføre en politik for og retningslinjer for publikation af inspektionsresultater.

Sundhedsstyrelsen gør de fleste af sine resultater offentligt tilgængelige på internettet.

Alle rapporter fra planlagte inspektioner (private klinikker, kosmetiske klinikker og plejehjem) publiceres på hjemmesiden.

Alle større inspektioner på offentlige sygehuse, fx "kodesagen", "Glostrup" og "1813" publiceres på hjemmesiden. I disciplinærsager publiceres sanktionerne over for sundhedspersoner også på hjemmesiden.

Information, som ikke må gøres offentlig tilgængelig, publiceres ikke på hjemmesiden. I disciplinærsager bliver disse oplysninger sendt direkte til den pågældende sundhedsperson.

Hvis lovgivningen ikke direkte kræver det, bliver oplysninger om personlige data ikke aktivt publiceret, men kan forevises på forlangende med hjemmel i loven om informationsfrihed.

Offentligheden kan bruge denne lov til at bede om adgang til dokumenter, men målet med inspektionerne formidles ikke aktivt videre.

De årlige temaer bruger Sundhedsstyrelsen til at forme sit inspektionsprogram, fx mental sundhed på bosteder, kommer hovedsagelig fra medarbejderne og er ikke baseret på åben kommunikation med interessenterne og offentligheden. Det blev bemærket, at de tidligere overordnede rapporter, som tidligere blev udgivet, ikke længere kan tilgås på hjemmesiden.

Peer-evalueringsudvalget fik fortalt, at al viden fra inspektioner og anmeldte sager bliver brugt til at formulere nationale bindende retningslinjer. Disse er en fortolkning af, hvordan sundhedspersonalen optræder med omhu og omtanke, som de er forpligtet til ifølge afsnit 17 af Sundhedsloven. Retningslinjerne publiceres på

hjemmesiden. Et overblik over retningslinjerne viser, at de inden for forskellige områder er blevet fastsat på denne måde.

Vi så ingen tegn på politik eller retningslinjer for, hvordan Sundhedsstyrelsen bruger data fra tilsynsarbejdet til uddannelsesformål og kvalitetsforbedring i sundhedssektoren på en systematisk og strategisk planlagt måde. Normalt modtager Styrelsen ikke oplysninger fra offentligheden, før inspektionerne finder sted. Styrelsen bruger ikke sociale medier som en kilde til at indhente information og efterretninger fra offentligheden.

Indberetningssystemet for bivirkninger hørte oprindeligt under Sundhedsstyrelsen, men blev for nogle år siden flyttet til Patientombuddet. Sundhedsstyrelsen bruger sin erfarede viden om bivirkninger til at udstikke de ovenfor nævnte retningslinjer. Eftersom Sundhedsstyrelsen ikke længere er ansvarlig for håndteringen af bivirkninger, er der ikke noget link på hjemmesiden til information om denne håndtering.

Procedurene til forberelse og udførelse af inspektionsbesøg er, i det mindste for de fleste obligatoriske opgaver (planlagte inspektioner på private klinikker, plejehjem og kosmetiske klinikker) beskrevet i de forskellige regelsæt og procedurer. Beskrivelserne af inspektionsprocesserne kan ikke tilgås på hjemmesiden.

Herudover er der klare retningslinjer og processer vedrørende stråling og medicin, men der er ingen generel håndbog til rådighed.

Arbejdsmetoder, som fx beskriver, hvordan man skal efterforske medicinske uheld, er delvis, men ikke fuldstændigt, tilgængelige på hjemmesiden. Oplysninger om standarder og normer findes ikke på hjemmesiden med undtagelse af bindende retningslinjer for helt bestemte emner. De formidles heller ikke åbent til offentligheden, pressen og interessenter (offentlige sygehuse osv.).

Før inspektion af plejehjem og private kosmetiske klinikker udvikles et sæt af standarder, fx for gynækologi eller øjensygdomme. Disse standarder kunne formidles til offentligheden og til hjemmesiden, men forefindes ikke i øjeblikket.

Der udgives en årlig rapport om forskellige temaer. Individuelle rapporter publiceres kun til plejehjem. Plejehjem skal publicere deres tilsynsrapporter på deres egne hjemmesider og på Socialstyrelsens hjemmeside. Resultaterne af inspektioner på plejehjem kunne også ud fra et gennemsigtighedssynspunkt publiceres på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Dér publiceres den dog ikke systematisk.

Formidlingen og opfølgingsmetoderne efter en inspektion varierer og er betingede af resultaterne og arten af anbefalinger. Dette er endnu en i rækken af forskellige interne procedurer, som ikke er fuldt tilgængelig på hjemmesiden (se også rapportens kapitel 8.10).

Peer-evalueringsudvalget kunne ikke finde en systematisk og velstruktureret opfølgingsvejledning med en systematisk oversigt over sanktioner.

Sundhedsstyrelsens centrale afdeling og embedslægerne arbejder ikke proaktivt for at kommunikere med interessenter, pressen og offentligheden i særlige sager. Proaktiv kommunikation med pressen omfatter en pressestrategi, som beskriver og gør brug af Sundhedsstyrelsens af de relevante dele af organisationens politik.

Medierne har en tendens til kun at have den nationale del af myndigheden i kikkerten, når en skandale er nået ud i offentligheden.

Kapitel 10: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 10

5.1 Offentliggørelse af undersøgelser og resultater ved publikation i brugervenlige formater.

detaljerne fra dens undersøgelser og resultater tilgængelige for offentligheden og andre interessenter ved at sørge for, at rapporterne skrives og udgives i brugervenlige formater

Sundhedsstyrelsen kunne godt forbedre kommunikationen med offentligheden, med interessenter, med Patientombuddet, med Sundhedsministeriet og medlemmerne af Folketinget.

Der er et behov for en bedre kommunikationsstrategi. Offentlighedens forventninger er høje og overstiger nok, hvad der kan opnås med de ressourcer, der er til rådighed. Det er derfor nødvendigt at gøre det klart, hvad Sundhedsstyrelsen faktisk bedriver og kan fortsætte med, men også hvad der ikke bliver gjort og hvorfor.

Det er nødvendigt at involvere offentligheden mere og koordinere bedre med en større mængde organisationer for at sikre, at oplysninger deles med de relevante interessenter.

5.2 Politik for og retningslinjer for publikation af inspektionsresultater.

En overordnet strategi for publikation af inspektionsresultater og en proaktiv politik for kommunikation med interessenter, pressen og offentligheden ville styrke dele af Sundhedsstyrelsens tilsynsmyndighed.

Anbefalinger, kapitel 10

42.0 *Sundhedsstyrelsen har i sin egenskab af tilsynsmyndighed brug for at få formidlet sine vigtigste opgaver og mål ud til offentligheden. Det bør også gøres klart for offentligheden, hvad myndigheden kan og ikke kan gøre, og hvorfor, og hvad man kunne gøre, hvis flere ressourcer var til rådighed. Kommunikationsstrategien bør beskrive myndighedens specifikke lovmæssige forpligtelser og begrænsninger.*

43.0 *Sundhedsstyrelsen bør i samarbejde med de relevante interessenter udvikle en strategi for udformning og distribution af tilsynsdata med henblik på forbedring af*

sundhedsplejen.

44.0 Sundhedsstyrelsens procedurer for tilsyn med sundhedsplejen bør være tilgængelig.

45.0 Sundhedsstyrelsen bør informere offentligheden om resultater af undersøgelser, herunder indførelse af sanktioner, ved at informere pressen mere aktivt og ved at bruge mere tid på at forklare, hvorfor, hvordan og i hvilken grad Sundhedsstyrelsen er proaktiv på det pågældende område.

46.0 Sundhedsstyrelsen bør offentliggøre resultaterne af undersøgelser, hvor den har måttet træffe foranstaltninger, men også undersøgelser som er endt uden pålæggelse af sanktioner.

Kapitel 11

Er Sundhedsstyrelsens tilgang til udstedelse af disciplinære sanktioner passende?

Tilsynsafdelingen bør:

- have passende procedurer til udstedelse og forvaltning af disciplinære sanktioner.

Sundhedsstyrelsens tilgang til udstedelse af disciplinære sanktioner er beskrevet i Sundhedslovens §215 og i forskellige afsnit i loven om autorisation af sundhedspersonale osv.

Arbejdet med disciplinære sanktioner udføres i overensstemmelse med strenge procedurer baseret på lovkrav. Peer-evalueringsgruppen skaffede sig adgang til et tilfældigt udvalg af sagsarkiver fra 2013. I alle de 35 undersøgte sager blev procedurerne fulgt, det relevante personale blev inviteret til at mødes med Sundhedsstyrelsen sammen med en advokat eller anden repræsentant efter eget valg, der blev taget notater ved møderne, og referaterne blev faktatjekket, før der blev taget beslutninger. Gruppen noterede sig også, at disciplinærsagerne blev behandlet uden nogen nævneværdig forsinkelse.

De sanktioner, der blev udstedt, var af passende art og omfang. Der var hver gang fokus på beskyttelse af offentligheden og forebyggelse af yderligere skade, og man forsøgte at undgå unødigt dårlig omtale af de involverede sundhedspersoner.

De procedurer, der bliver fulgt, er ikke beskrevet i detaljer på hjemmesiden, men der er generel information om, hvordan Sundhedsstyrelsen arbejder med disciplinærsager.

Før 2011 følte medarbejderne, at beføjelserne til at udstede sanktioner begrænsede. De ændringer, der blev foretaget i lovgivningen i 2011, udvidede Sundhedsstyrelsens autoritet på dette vigtige område betydeligt.

Beslutninger, der vedrører de enkelte læger, kan kun udfordres gennem domstolene, og en række beslutninger om at indføre sanktioner er blevet henvist til det juridiske system. Fraværet af en intern administrativ klageprocedure bygger på eksplicite formuleringer i loven.

Rapportens kapitel 8.3. kan konsulteres for en mere detaljeret beskrivelse af peer-evalueringsgruppens udtalelser vedrørende de enkelte sager.

Kapitel 11: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 11

11.1 Passende procedurer til udstedelse og forvaltning af disciplinære sanktioner.

De procedurer, der følges i disciplinærsager, er i overensstemmelse med lovkravene. Mangelen på administrative klageprocedurer skyldes, at disse ligger uden for Styrelsens autoritet. Ikke mindst på grund af det manglende klagesystem må Sundhedsstyrelsen i særlig høj grad overholde sine procedurer strengt i disciplinærsager.

Disciplinære sanktioner er en integreret del af Sundhedsstyrelsens strategi i individuelle disciplinærsager. De sanktioner, der gøres brug af, er af passende art og omfang og er afhængige af de særlige forhold, der omgiver hver enkelt sag. Disse sanktioner er ikke en del af et strukturelt system eller en veldefineret politik. Resultaterne er alligevel generelt velafvejede og proportionerede. Sanktioner i andre sager baseres heller ikke på et sofistikeret system, men også her synes sanktionerne alligevel at være af passende art og omfang. Sundhedsstyrelsen har ikke noget system til udstedelse og forvaltning af disciplinære sanktioner. Ikke desto mindre er resultatet i overensstemmelse med god forvaltningsskik.

Anbefalinger, kapitel 11

47.0 *Sundhedsstyrelsen bør overveje at nedsætte et rådgivende panel, der kan gennemgå og vurdere procedurer og praksisser, som Sundhedsstyrelsen følger i sager med disciplinære sanktioner.*

48.0 *Sundhedsstyrelsen bør overveje, om de politikker og procedurer, der bliver fulgt i sådanne sager, i højere grad skal gøres offentligt tilgængelige for interesserede parter, herunder offentligheden.*

49.0 *Sundhedsstyrelsen bør fortsætte med at indberette resultater af disciplinærsager og konsekvenser i form af forebyggelse af skader. Sundhedsstyrelsen bør tage skridt til at fremme den offentlige sikkerhed, herunder foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at afklare risikofaktorer, som kræver, at andre tjenesteudbydere bliver underrettet.*

Kapitel 12

Har Sundhedsstyrelsen de nødvendige mekanismer til at sikre, at den faktisk bidrager til at forbedre målinger og vurderinger af sundhedsvæsenets kvalitet og patientsikkerheden?

Tilsynsafdelingen bør:

- have indført en politik og en procedure til at måle effekten af dens arbejde
- jævnligt overveje og vurdere, hvordan dets inspektionsaktivitet kan bidrage til forbedringen af sundhedsvæsenets kvalitet og patientsikkerheden.

Effekten af Sundhedsstyrelsens inspektioner for standarden af omsorgen på plejehjemmene er ret åbenbar. Der har dog ikke været nogen formel evaluering af de effekter, Sundhedsstyrelsens arbejde har. De evalueringer, som har været udført, fokuserer på procedurerne og ikke på resultaterne af inspektionerne.

Sundhedsministeriet har indført et krav om evaluering af det nye initiativ med planlagte tilsyn med private klinikker. Den skal udføres om cirka tre år.

Der er ingen planer om at udføre forskning i forbindelse med inspektionsprocesserne. Sundhedsstyrelsen var ikke i stand til at redegøre for, om der er nogen, der udfører uafhængig forskning i effekten af tilsynet.

Det ville være muligt at producere overordnede rapporter om kosmetiske klinikker, plejehjem og privathospitaler, hvis blev enige om en fælles tilgang over hele landet.

Procedurerne for inspektion af private læger er blevet udviklet til etd stade, hvor man vil kunne gennemføre en evaluering.

Kapitel 12: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 12

12.1 Politik og procedure til at måle effekten af arbejdet

Sundhedsstyrelsen har ingen procedure eller formel evalueringsmekanisme, der kan bruges til at måle effekten af dens arbejde og tilsynsaktiviteter.

12.2 Jævnlig overvejelser om, hvordan inspektionsaktiviteterne kan bidrage til forbedringen af sundhedsvæsenets kvalitet og patientsikkerheden

Der er ikke indført planer for udførelse af forskning i de bredere effekter af obligatoriske inspektionsbesøg.

Uden for de obligatoriske inspektionsområder er der heller ingen procedurer, hvorefter man kan udføre evalueringer af, hvordan inspektionsaktiviteterne kan bidrage til at forbedre kvaliteten af sundhedsvæsenet og patientsikkerheden.

Overordnede rapporter som fx rapporter om skønhedsklinikker, plejehjem og privathospitaler bliver ikke publiceret med jævne mellemrum.

Evaluering af andre mekanismer, fx inspektion hos private læger, bliver ikke udført på nogen aktiv eller systematisk måde.

Anbefalinger, kapitel 12

50.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle en procedure til at måle og rapportere om den effekt, tilsynsmyndighedens arbejde har.*

51.0 *Sundhedsstyrelsen bør systematisk evaluere resultaterne af sine aktiviteter ved at udføre konsekvensanalyser, som vil gøre det muligt at træffe beslutninger om fremtidige prioriteringer og hensigtsmæssig udnyttelse af de begrænsede ressourcer.*

52.0 *Sundhedsstyrelsen bør overveje, om den har tilstrækkeligt med kapacitet og ressourcer til at varetage samtlige tilsynsaktiviteter, den er sat til at udføre, og bør pege på eventuelle huller over for Sundhedsministeriet til videre overvejelse.*

53.0 *Sundhedsstyrelsen bør overveje at genindføre praksis med at offentliggøre overordnede rapporter om kvalitet, sikkerhed og resultater af tilsynsaktiviteter.*

Kapitel 13

Tager Sundhedsstyrelsen interessenter, patienter og klageinstanser i ed, når den udvikler sine planer, inspektionsordninger og udtalelser?

Tilsynsafdelingen bør:

- sikre, at den lytter til patienternes, offentlighedens og andre interessenters synspunkter og erfaringer.
- samarbejder med andre klageinstanser for at udveksle erfaringer og få gode råd om praksis
- deler sin viden om patientsikkerhed med sundhedsorganisationer

13.1 Sikring af, at man lytter til patienternes, offentlighedens og andre interessenters synspunkter og erfaringer.

Der er en række vigtige interessenter i systemet, som er nødt til at kommunikere mere aktivt med Sundhedsstyrelsen, fx Patientombuddet, de regionale og kommunale myndigheder rundt omkring, leverandører af tjenesteydelser såsom privatklinikker og hospitaler, og paraplyorganisationer, som repræsenterer offentlighedens interesser.

Der finder jævnlige møder sted med Patientombuddet.

Sundhedsstyrelsen modtager en kopi af alle klager (5.000 klager om året), når de modtages af Patientombuddet, og igen når Ombuddet har truffet afgørelse i den enkelte sag.

De, der klager, får at vide, at en kopi af deres klage havner hos Sundhedsstyrelsen, som i alle beslutninger truffet af Patientombuddet (se rapportens kapitel 10 om kommunikation).

Sundhedsstyrelsen fortalte peer-evalueringsgruppen, at individuelle klager ikke levnes meget opmærksomhed i Sundhedsstyrelsen, men at man kigger på emner relateret til patientsikkerhed, når de dukker op i en klage.

Der går lang tid mellem det tidspunkt, hvor Patientombuddet modtager en klage, og

det tidspunkt, hvor der træffes en endelig afgørelse i den pågældende sag. Sundhedsstyrelsen har ingen generel politik, der tilsiger, hvad man bruger ventetiden til vedrørende specifikke patientsikkerhedsspørgsmål

Klager prioriteres ikke af Patientombuddet.

Før Task Force blev etableret, kodede Sundhedsstyrelsen alle klager som enten røde, gule eller grønne, afhængigt af deres grad af kompleksitet og risiko. På den måde sikrede man, at de mest alvorlige klager blev prioriteret først (se kapitel 8.4. om prioriteringer).

Sundhedsstyrelsen har en juridisk forpligtelse til at informere og udstikke retningslinjer for relevante myndigheder og for offentligheden, som det fremgår af Sundhedslovens § 213 og § 214, og til at fastlægge retningslinjer i overensstemmelse med § 17 i lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglige aktiviteter (autorisationsloven).

Sundhedsstyrelsen fortalte, at de afsætter meget tid til denne opgave, fx håndteringen af medicinering, sundhedspersonalets ansvar og mange spørgsmål relateret til patientsikkerheden generelt.

DHMA kan udstede autorisationsbreve til hospitalsafdelinger og klinikker, mødes med de ansvarlige leverandører for at aftale særlige tiltag, arrangere seminarer for sundhedspersonale og udstede bindende retningslinjer for instruktioner til sundhedspersonale om handlemåder.

Udveksling af oplysninger med andre sundhedsorganisationer blev nævnt af mere end én respondent som en af Sundhedsstyrelsens aktive opgaver, men ikke alle var enige om, hvorvidt dette foregår på en planlagt og systematisk måde.

Det er vigtigt at tage behovet for forbedre den interne kommunikation og koordination i betragtning, især mellem den centrale afdeling og de regionale embedslægeinstitutioner. Der er uløste spændinger, som har negativ indflydelse på den måde, organisationen udfører sine tilsynsopgaver på. Indtil disse problemer er løst, vil organisationen fortsat have vanskeligt ved at koordinere opgaverne og arbejdsbyrden (se rapportens kapitel 5 og 8 om forholdet mellem den centrale afdeling og embedslægerne).

Sundhedsstyrelsen nævnte, at den har en politik for brugerinddragelse. Plejehjemsinspektioner omfatter direkte kontakt mellem tilsynet og beboerne.

Sundhedsstyrelsen konsulterer offentligheden samt brugergrupper og interessegrupper for at få hjælp til at forbedre tilgangen til inspektion. Eksempler på jævnlig indhentning af gode råd blev nævnt af flere respondenter.

Nogle respondenter nævnte, at der er et godt samarbejde mellem dem og Sundhedsstyrelsen, og der er ingen forhindringer for et endnu bedre samarbejde eller en endnu bedre udveksling af information.

En organisation følte, at den kunne involveres i højere grad, når det gjaldt udviklingen af retningslinjer.

En gruppe mødes to gange årligt for at diskutere bivirkninger og hvordan information om bivirkninger bliver brugt til at understøtte udviklingen af retningslinjer. Se om indberetning af bivirkninger og samarbejde om bivirkninger i rapportens kapitler 7.3 og 10.

Sundhedsstyrelsen samarbejder med de medicinske virksomheder, der har været involveret i udviklingen af indikatorer.

Patientforeningen Danmark bekræftede, at den samarbejder med Sundhedsstyrelsen på en række niveauer og bidrager med repræsentation i arbejds- og styringsgrupper. De meddelte, at samarbejdet er blevet forstærket, bl.a. derved at man i fællesskab har organiseret en national konference i 2011, og endnu én er planlagt til afholdelse i 2014.

Nogle respondenter – især dem, der også arbejder med Sundhedsstyrelsen i bred forstand – følte, at der er en opfattelse af interessekonflikt i og med at Sundhedsstyrelsen er en del af en større organisation som søger at forsvare sundhedsvæsenet, når det bliver udsat under offentlig kritik. Hermed kan Sundhedsstyrelsen potentielt anskues som en del af sundhedssystemet snarere end en uafhængig instans.

Ikke alle udtalelser offentliggøres, og ikke alle dem, som bliver offentliggjort, er genstand for mediernes og offentlighedens interesse. Sundhedsstyrelsen fortalte, at den offentliggør ca. 80% af sit arbejde. Individuelle sager bliver ikke publiceret, men alle sanktioner publiceres. Medierne har ikke indflydelse på, hvad der bliver publiceret, men kan tilgå oplysninger inden for lovgivningens rammer (loven om informationsfrihed) og publicere dem selv. Nogle respondenter nævnte, at Sundhedsstyrelsen havde behov i højere grad at kommunikere sin rolle og sine forpligtelser ud til den danske befolkning.

Kapitel 13: Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner, kapitel 13

13.1 Sikring af, at man lytter til patienternes, offentlighedens og andre interessenters synspunkter og erfaringer.

Der er en række vigtige interessenter i systemet, som har brug for at kommunikere effektivt med Sundhedsstyrelsen, for eksempel Patientombuddet, de regionale og kommunale myndigheder, leverandører af tjenesteydelser som privatklinikker og hospitaler, og paraplyorganisationer, som repræsenterer offentlighedens interesser.

Der er jævnlige møder med Patientombuddet. Sundhedsstyrelsen har en strategi for at inddrage patienter, interessegrupper, interessenter og offentligheden. Sundhedsstyrelsen har gode arbejdsrelationer med en begrænset mængde organisationer såsom Patientombuddet, lægelige organisationer og patientorganisationer.

Der udvikles retningslinjer, indikatorer og signaler til påvisning af bivirkninger.

Sundhedsstyrelsen har en politik for brugerinddragelse.

Mere kunne gøres for at involvere offentligheden, pressen og andre interessenter for at lytte til deres synspunkter om, hvordan erfaringer og synspunkter kan udnyttes til at forbedre tilsynsfunktionerne. Nyere netværk såsom de sociale medier bør inddrages for bedre at kunne indhente råd fra borgerne.

13.2 Samarbejde med andre klageinstanser for at sammenligne erfaringer og udpege eksempler på god forvaltning.

Samarbejdet med andre klageinstanser og akkrediteringsinstanser, samt lokalt funderede organisationer, er ikke systematisk organiseret.

13.3 Udveksling af viden om patientsikkerhed med sundhedsorganisationer .

Sundhedsstyrelsen er velforbereget og aktivt involveret i at dele sin viden med andre sundhedsorganisationer såsom kommuner, psykiatriske organisationer, sygeplejeorganisationer osv.

Sundhedsstyrelsen har et regelsæt for udveksling af information ved brug af

autorisationsbreve, møder, organisering af seminarer, produktion af bindende retningslinjer, arbejde med forskningsinstitutioner og andre relevante interessenter.

Sundhedsstyrelsen har en juridisk forpligtelse til at informere og udstikke retningslinjer for relevante myndigheder og for offentligheden, som det fremgår af Sundhedslovens § 213 og § 214 og til at fastlægge retningslinjer i overensstemmelse med § 17 i lovbekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglige aktiviteter (autorisationsloven).

Sundhedsstyrelsen afsætter en betydelig mængde ressourcer til denne opgave, fx vedr. håndtering af medicinering, sundhedspersonalets forpligtelser, patienters rettigheder og mange spørgsmål relateret til patientsikkerhed generelt.

Sundhedsstyrelsen udsteder autorisationsbreve til hospitalsafdelinger og klinikker, holder møder med de ansvarlige leverandører for aftale handlemuligheder, afholder seminarer for forskellige grupper af sundhedsfagligt personale og udarbejder bindende retningslinjer for, hvordan personale skal instrueres.

Informationsudveksling er en af Sundhedsstyrelsens aktive opgaver, men den foregår ikke altid på en planlagt, systematisk og koordineret måde.

Det er vigtigt at overveje behovet for at forbedre den interne kommunikation og koordination inden for Sundhedsstyrelsen, især mellem den centrale afdeling og embedslægeinstitutionerne.

Der er uløste spændinger, som har negativ indflydelse på den måde, tilsynsarbejdet bliver udført på. Indtil disse problemer bliver løst, vil organisationen fortsat have vanskeligt ved at koordinere sine opgaver (se rapportens kapitel 5 og 8 om forholdet mellem den centrale afdeling og embedslægerne).

□

Anbefalinger, kapitel 13

54.0 Sundhedsstyrelsen bør gennemgå de måder, hvorpå man er i kontakt med patienter, patientorganisationer og offentligheden generelt.

55.0 Sundhedsstyrelsen bør se nærmere på, hvordan den optræder i forhold til medierne, især når det drejer sig om alvorlige problemer og højt profilerede

undersøgelser.

56.0 Sundhedsstyrelsen bør benchmarke med andre lignende tilsynsorganer i arbejdet med at udvikle en stærk kommunikations- og formidlingsstrategi.

57.0 Sundhedsstyrelsen bør overveje, hvordan den bedst kan anvende de oplysninger, den indsamler og processerer, til at informere offentligheden om de vigtigste tendenser og udviklinger inden for sundhedsplejen og tilsynsmyndigheder knyttet til den.

Epilog

Denne evaluering blev udført af et hold af højt kvalificerede og erfarne medlemmer af EPSO (i samarbejde med EPSO-sekretariatet), som ud over at have udnyttet deres vigtige positioner i deres respektive organisationer også har investeret personlig tid og energi i dette projekt uden anden personlig interesse end behovet for at lære fra hinanden og fra Sundhedsstyrelsen og det danske sundhedsvæsen.

Samarbejdet i denne gruppe var en interessant oplevelse, selvom to af de oprindelig seks medlemmer ikke kunne fuldføre arbejdet af helbredsgrunde og andre grunde. Vi er meget taknemmelige for deres særlige bidrag til peer-evalueringsgruppens færdige produkt.

Den støttegruppe, der blev nedsat af EPSO i starten af dette projekt have ikke meget at lave, men udgjorde ikke desto mindre en meget brugbar backup for peer-evalueringsgruppens aktiviteter. Gruppen var glad for at vide, at der var andre erfarne og kvalificerede EPSO-medlemmer, der kunne træde til, hvis det skulle blive nødvendigt.

EPSO føler sig privilegeret og taknemmelig for at have fået lov til at organisere og støtte dette arbejde; med særlig tak til den danske regering, som valgte EPSO som partner i arbejdet med Sundhedsstyrelsen, og som støttede peer-evalueringsgruppen mere, end vi kunne have ønsket.

Jooske Vos, EPSO

Appendiks 1

EPSO European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care

The European Partnership for Supervisory Organizations in Health Services and Social Care (EPSO) er en uformel sammenslutning af statslige og statstilknyttede myndigheder, der tager sig af regelhåndhævelse, tilsynsaktiviteter, overvågning og akkreditering inden for sundheds- og socialvæsenerne i europæiske lande eller regioner, herunder landene i EFTA (European Free Trade Area).

EPSO har som formål:

- at forbedre samarbejdet mellem kontrolorganerne for at kvalitetssikre tilsyn, kontrol og overvågning inden for sundheds- og socialvæsenerne;
- at fremme udveksling af ideer, forskningsresultater, information og god forvaltningsskik;
- at lette udvekslingen af erfaringer mellem de involverede myndigheder, herunder direktiver, bestemmelser, standarder og retningslinjer;
- at fremme samarbejde inden for områder som uddannelse og udbredelse af viden
- og gennem disse aktiviteter at forbedre kvaliteten af sundheds- og socialvæsenerne i Europa, herunder EFTA-landene

EPSO fokuserer specifikt på:

- at opbygge et netværk gennem udveksling af information og samarbejde mellem europæiske kolleger i de enkelte kontrolorganer, for herigennem at skabe gensidig fortrolighed og tillid, når emner vedrørende tilsyn med sundheds- og socialvæsenerne skal diskuteres. Hvor det drejer sig om patient- og personalepleje, vil netværket lette udvekslingen af information om kvalitet og sikkerhed på sundhedsinstitutionerne. Medlemmerne af netværket vil samarbejde, når dette skønnes nødvendigt eller i det mellemstatslige sundhedssamarbejdes interesse.
- at forbedre kvaliteten af kontrolaktiviteter i sundheds- og socialvæsenerne inden for EU og EFTA ved at fremme både uformel og formel udveksling af information, forskningsresultater og eksempler på god og dårlig forvaltningsskik mellem europæiske kolleger i de respektive kontrolorganer; ved at fremme et fælles

samarbejde om sundhedsterminologi, uddannelse og udbredelse af viden samt andre former for samarbejde mellem myndigheder involveret i kvalitetskontrol inden for sundhedsvæsenet; samt ved at knytte bånd mellem enkelte medlemmer i de forskellige lande og regioner for at fremme udvekslingen af ideer og eksempler på god forvaltningsskik inden for Europas sundheds- og socialvæsener.

- at udbrede implementeringen af god forvaltningsskik, med respekt for princippet om europæisk "home authority", bl.a. ved at lette udvekslingen af erfaringer mellem de relevante myndigheder, og ved at lette udvekslingen af for eksempel direktiver, bestemmelser, standarder og retningslinjer.
- Nedsættelse af EPSO-arbejdsgrupper, der skal se på specifikke emner som metoder til risikovurdering i sundhedslovgivningen; frihedsberøvelse og anvendelse af tvang i sundheds- og socialvæsenet; økonomisk regulering i sundheds- og socialvæsenet; samarbejde mellem de enkelte kontrolorganer om inspektionsmetoder; og aktiviteter såsom debatter og arbejdsgrupper om aldring og aktiv aldring;
- Støtte til – og organisering af – uddannelsesaktiviteter baseret på god forvaltningsskik i sundheds- og socialvæsenernes kontrolorganer;
- Afvikling og organisering af peer-evalueringsaktiviteter i EPSOs medlemslande.

Overblik over EPSO's mål, aktiviteter og resultater

Mål	Aktivitet(er)	Resultat
At styrke udveksling af viden og erfaringer mellem nationale tilsynsorganer	To konferencer hvert år	Dokumenter og præsentationer udgivet på internettet
At udvikle og diskutere lovgivningsmæssige spørgsmål af fælles interesse for flere lande	Etablering af arbejdsgrupper, som skal udføre tidsbegrænsede opgaver inden for nærmere definerede emner	Rapporter udgivet på internettet
At forbedre kvaliteten af tilsynsordningerne	Varetagelse af en ordning til peer-evaluering af kontrolorganer	Rapport afleveret til den relevante statslige myndighed og udgivet på internettet

Forbedre kvaliteten af tilsynsaktiviteterne	Udvikling af uddannelsesaktiviteter efter behov	Uddannelsesmateriale udgivet på internettet
---	---	---

Appendiks 2

Peer-evalueringsgruppen og dens rådgivere under EPSO

- Jan Vesseur (Formand for peer-evalueringsgruppen), Direktør for patientsikkerhed, sundheds-it og internationale forhold i sundhedstilsynet IGZ, Holland;
- Geir Sverre Braut, (medlem af peer-evalueringsgruppen), Formand for EPSO og tidligere vicegeneraldirektør/fungerende generaldirektør i Statens helsetilsyn, Norge;
- Glenn Houston medlem af peer-evalueringsgruppen), Administrerende direktør for sundheds- og socialmyndighedstilsynet RQIA (*The Regulation and Quality Improvement Authority*), Nordirland;
- Joeske Vos (medlem af peer-evalueringsgruppen), Director Eurinspect og generalsekretær for EPSO;
- Mandy Collins (medlem af peer-evalueringsgruppen - delvis) Tidligere vicegeneraldirektør for sundhedstilsynet i Wales;
- Neil Prime (medlem af peer-evalueringsgruppen - delvis); tidligere Head of Analytics, efterretningsdirektoratet i sundhedstilsynet CQC (*Care Quality Commission*), England;

Medlemmer af rådgivergruppen

- César dos Santos Carneiro, leder af Afdelingen for Studier og Økonomisk Regulering (ERS), Portugal
- Helge Høifødt, underdirektør i administrationsafdelingen, Statens Helsetilsyn, Norge.

Ministeriet ser frem til videre samarbejde på dette område og til at modtage et forslag til tidsramme for evalueringen, som ministeriet vil anmode om finder sted så snart som muligt.

- Risikopersoner inden for sundhedspersonalet
- Risikoorganisationer
- Risikoområder

European Partners
Services and Social

c/o E
Ben
2596



en bør fokusere på den måde, hvornår bekymringer vedrørende sundhedspersonale bliver håndteret, og håndteringen af uheldige ændringer, der allerede blev foretaget i Sundhedsstyrelsen i 2011 er til at forvalte en relevant hurtig reaktion på autoriseret sundhedspersonale, der bringer patientsikkerheden i fare.

Appendiks 3

Su

en Evalueringen bør også kigge på organisationer hvor tilsyn føres proaktivt, såsom sygeplejehjem, kosmetiske klinikker og privathospitaler og også hvordan uheldige overenskomsttilfælde håndteres her (fx i forbindelse med Glostrup- og Herlev-sagerne).

22:

Håndteringen af risikoområder vil ofte resultere i breve til hele sundhedssektoren eller ifølbindingende retningslinjer. Denne opgave udføres kun af den centrale afdeling for tilsyn og og patientsikkerhed. Konkrete sager med problemer for patientsikkerheden i risikoområder bør omfatte håndteringen af brugen af misoprostol ved igangsættelse af fødsler; Mirradiologisagen; og mammografisagen.

He

Peer-evalueringen bør også omfatte en vurdering af hvordan de tre risikoområder Deinteragerer og komplementerer hinanden ud fra en international standard.

sor

levDet bør være op til EPSO at udpege emner, der skal undersøges, og som ikke er nævnt i forbindelse med denne anmodning. Ligeledes er det op til EPSO at udpege Mimedlemmerne af peer-evalueringsgruppen. Ministeriet formoder, at EPSO vil håndtere evænhver interessekonflikt i forbindelse med udpegningen af medlemmer til peer-Stævalueringsgruppen.

PeMinisteriet håber, at EPSO vil udpege et svensk eller norsk medlem af peer-veevalueringgruppen pga. oversættelsesproblemer. Sundhedsstyrelsen vil sørge for den nødvendige oversættelse af dokumenter efter aftale med evalueringgruppen.

Ev:

Peer-evalueringens arbejdsgang og resultater bør dokumenteres på skrift i en rapport, og vi vil være taknemmelige, hvis den kunne præsenteres for ministeriet ved et møde.

ud|Praktiske forhold

do|Ministeriet håber, at medlemmerne af peer-evalueringgruppen kan udføre opgaven spsom en del af deres daglige arbejde, med tilladelse fra deres respektive organisationer.

Ministeriet vil sætte stor pris på denne mulighed.

Su

(TilMinisteriet er parat til at dække alle direkte omkostninger forbundet med rejser og (erindkvartering på feltarbejdsbesøg i Danmark. Som et foreløbigt budget vil ministeriet tilsforeslå en øvre grænse på 300.000 DKK. Krav om refusion af udgifter sendes til Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K og vil blive behandlet i henhold til danske procedurer.

Sundhedsstyrelsen tilsynsmyndighed arbejder med de følgende tre hovedområder:

Holbergsgade 6
1057 København K
1300
130001
m@sum.dk
sum.dk

4 June 2013

Sundhedsjura og

Idetiipolitik

id: SUMMSB

, 1303064

1242955

Appendiks 4

Overblik over de vigtigste dokumenter, som peer-evalueringsgruppen har taget i betragtning og inddraget i peer-evalueringen

Lovgivning

- Overblik over lovgivningshistorien vedrørende det relevante sundhedspersonale:
 - 1. januar 1933 lov nr. 182 af juni 1932 om sundhedssektorens centraladministration og lov nr. 72 af 14. marts 1934 om alment praktiserende læger;
 - 1. januar 1956 lov nr. 168 af 24. maj 1955 om ændring af lov om alment praktiserende læger;
 - 1. juli 2000 lovbekendtgørelse nr. 215 af 9. april 1999 om sundhedssektorens centraladministration osv. som ændret ved lov nr. 258 af 12. april 2000;
 - 1. januar 2007 lov nr. 546 af 24. juni 2005 Sundhedsloven;
 - 1. januar 2007 lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klageadgang og om muligheden for at søge erstatning inden for sundhedssektoren;
 - 1. januar 2007 lov nr. 451 af 22. Maj 2006 om registrering af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed;
 - 1. januar 2011 lov nr. 706 af 25 juni 2010 om ændring af lov om registrering af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed;
 - 1. juli 2013 lov nr. 361 af 9. April 2013 om ændring af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og sundhedsloven.
- Overblik over lovgivningshistorien vedrørende de relevante myndigheder:
 - 1. Januar 1933 lov nr. 182 af 23. juni 1932 om sundhedssektorens centraladministration og lov nr. 72 af 14. marts 1934 om alment praktiserende

- læger, trådt i kraft 1. januar 1935;
 - 1. Januar 2002 lov nr. 490 af 7. June 2001 om ændring af lov om embedslægeinstitutionen osv.;
 - 1. januar 2007 lov nr. 451 af 22. maj 2006 om registrering af sundhedspersoner og sundhedsaktiviteter;
 - 1. januar 2012 lov nr. 607 af 14. june 2011 om ændring af lov om Sundhedsloven;
 - 1. juli 2013 lov nr. 361 af 9. april 2013 om ændring af lov om Sundhedsloven
- Sundhedsloven, afsnit XVII, om statslige myndigheder osv. kapitel 66, paragraffer 212- 221, vedr. Sundhedsstyrelsen
 - Anden relevant lovgivning såsom:
Autorisationsloven
Bekendtgørelse af lov om anvendelse af tvang i psykiatrien
Retssikkerhedsloven om inspektioner (tilsynsbesøg)

Generelle dokumenter

- **Årsrapport 2012;**
- **Resultatkontrakt 2012, 2013 and 2014** mellem Sundhedsstyrelsen og Sundhedsministeriet;
- **Tilsynsstrategi 2010-2015;**
- **Udvikling af Administrativ Ledelsesgruppe for Embedslægeinstitutionerne (ALG) til et Strategisk Kontaktforum (SKF);**
- **Dansk Standard DS/EN ISO/IES 17020, 4. udgave, 2012-05-21;**
- **Aktindsigtsanmodninger** iht. Forvaltningsloven, Offentlighedsloven og Persondataloven;
- **Redegørelse om Embedslægeinstitutionen, 12. April 2013;**
- **Redegørelse om Proaktivt Tilsyn, 23. August 2013;**
- **Beretning til Statsrevisorerne om kvalitetsindsatser på sygehusene – February 2012** – Dokument, som omhandler følgende spørgsmål:
 - Er der en sammenhæng mellem de nationale kvalitetsinitiativer og sygehusafdelingernes arbejde for at udvikle kvaliteten?
 - Støtter de nationale kvalitetsinitiativer sygehusafdelingernes arbejde med at sikre og udvikle kvaliteten?
 - Følger Sundhedsministeriet og regionerne op på de nationale kvalitetsinitiativer, som hjælper med at sikre og udvikle kvaliteten?
- **Rapport fra Rigsrevisionen:**
Tilsyn med private leverandører af mammografiundersøgelser (Notat til

Statsrevisorerne om tilsyn med private leverandører af mammografiundersøgelser-
May 2012);

▪ **Rapport fra Rigsrevisionen:**

Sager om priser, kvalitet og behandling på privathospitaler vedrørende:

- brug af mammografiudstyr i modstrid med ordrer;
- dårlig kvalitet af mammografiscreening;
- manglende påvisning af brystkræft i klinisk mammografi)(Opfølgning i Sagen om pris, kvalitet og adgang til behandling på private sygehuse (beretning nr. 15/2008) – januar 2011).

Proceduremæssig dokumentation og dokumenter om vejledning og overvågning

- Pointgivning til bedømmelser ved tilsyn, dermatologi 04.10.12 –Høringsudkast;
- Vejledning om kosmetisk behandling;
- Vejledning om tilsyn med plejehjem, beskyttede boliger og lignende boligtyper;
- Task Force forretningsorden;
- Vejledning om varsling af uvarslet besøg;
- Koncept for årlige vurderinger;
- Andre relevante bindende retningslinjer inden for forskellige områder såsom uddelegering af ikke-essentielle sundhedsydelser, kosmetisk behandling, registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, varetagelse af ordinerer af medicin, nye behandlingsmetoder i sundhedsplejen, legal status in nursing homes og mange andre emner;
- Forskellige andre politiske dokumenter samt organisationsdokumenter og retningsgivende dokumenter;
- Overblik over andre relevante dokumenter på afdelingsniveau.

Information vedrørende specifikke sager, modtaget fra Sundhedsministeriet

- Doc 1 Opsummering af Mejlhede-sagen – 23. august 2013;
- Doc 2 Opsummering af Sundhedsstyrelsens fokus på radiologiområdet – 23. august 2013;
- Doc 3 Opsummering af mammografisagen – 23. august 2013;
- Doc 4 Opsummering af Herlev-sagen– 23. august 2013;
- Doc 5 Opsummering om brugen af misoprostol ved igangsættelse af fødsler– 23. august 2013;

- Doc 6 Proaktiv tilsynsføring– 23. august 2013;
- Doc 7 Opsummering om psykiatriafdelingen i Glostrup;
- Dokument om uanmeldt tilsynsbesøg på Glostrup Privathospital;
- To udtalelser fra Folketingets ombudsmand Jørgen Steen Sørensen:
 - Levendefødte, uafvendeligt døende børn efter aborter skal have Omsorg – 9. maj 2012 (J.nr. 12/00236);
 - Sygehuslægers journalføringspligt – 25 oktober 2010 (J.nr. 2008-2276-420).

Appendiks 5



European Partnership for
Supervisory Organisations
in Health Services and Social Care

Erklæring om faglig integritet

Undertegnede medlemmer af den uafhængige peer-evalueringskommission under EPSO er blevet udpeget af det danske Sundhedsministerium til at foretage en peer-evaluering af Sundhedsstyrelsen efter de samme principper som peer-evalueringen af det norske *Statens Helsetilsyn*, fremlagt af EPSO i 2012.

Vi erklærer herved, at:

- En peer-evaluering er en evaluering af tilsynsfunktionen hos en tilsynsførende myndighed, udført af uafhængige kolleger med viden, erfaring og kompetencer inden for kontrol eller regulering af sundhedsvæsenet, hvilket betyder, at evalueringen af de professionelle aktiviteter inden for en specifik tilsynsmyndighed udføres af folk med samme profession eller medlemmer, som er professionelt aktive inden for det samme arbejdsfelt;
- En peer-evaluering kan foretages af eller på vegne af EPSOs komité, hvilket indebærer, at ethvert medlem af EPSOs komité, som i evalueringsperioden er ansat i den specifikke tilsynsmyndighed eller som har en direkte (erhvervsmæssig eller

professionel) interesse knyttet til denne myndighed, suspenderer sine aktiviteter som komitémedlem i perioden;

- Vi som medlemmer af kommissionen ikke har nogen personlig, finansiel eller erhvervmæssig interesse eller viden, som kan tænkes at udgøre en interessekonflikt i forhold til evalueringen af den tilsynsførende myndighed, der er tale om, eller i forhold til nogen ansat i denne myndighed.

Navne	Underskrifter	Dato	Sted
Jan Vesseur			
Geir Sverre Braut			
Mandy Collins			
Glenn Houston			
Neil Prime			
Jooske Vos			



Fortrolighedserklæring:

Vi, de undertegnede medlemmer af den uafhængige peer-evalueringskommission EPSO, som er udset til at evaluere Sundhedsstyrelsen, herefter betegnet Kommissionen,

erklærer herved, at -

- vi er enige om at respektere den fortrolighed, der er knyttet til arbejdet og de rapporter, arbejdet vil resultere i, både i løbet af og efter den periode, EPSO har bedt os løse denne opgave for Sundhedsministeriet;
- vi er enige i, at vi hverken vil afsløre, udbrede eller diskutere resultaterne med nogen tredje part (herunder medierne) uden udtrykkelig forudgående konsultation med og skriftligt samtykke fra EPSOs sekretariat eller EPSOs komité, og uden enighed mellem samtlige medlemmer af Kommissionen;
- vi forstår, at de rapporter, peer-evalueringen vil resultere i, forbliver EPSOs ejendom, og at EPSO har eneretten til at fastslå, hvem der modtager Kommissionens rapport, på hvilket tidspunkt og i hvilken form. Kommissionen kan beslutte at præsentere visse midlertidige resultater i mundtlig form. Den endelige rapport vil blive fremlagt for Sundhedsministeriet og for interessenter og deltagere i Kommissionens

arbejde.

- vi forstår, at EPSO, som del af en uafhængig stiftelse, der virker under hollandsk lov, kan beslutte at offentliggøre disse rapporter eller gøre dem tilgængelige på anmodning, i overensstemmelse med de regler for adgang til dokumenter, der er fastsat ved lov i Holland.

Navne	Underskrifter	Dato	Sted
Jan Vesseur			
Geir Sverre Braut			
Mandy Collins			
Glenn Houston			
Neil Prime			
Jooske Vos			

Appendiks 6

Overblik over rapportens anbefalinger

Anbefalinger, kapitel 1

- 1.0 Sundhedsstyrelsen må foretage en klar opdeling mellem sine tilsynsfunktioner og andre lovbestemte forpligtelser.*
- 2.0 Tilsynsfunktionen bør være klart identificérbar, velafvejet og defineret i Sundhedsstyrelsens forskrifter på en sådan måde, at styrelsen kan udnytte alle sine ressourcer bedst muligt. Sundhedsstyrelsen bør prioritere på tilsynsområdet ved at fokusere på de aktiviteter, som bedst tjener patienternes og den brede offentligheds interesser.*
- 3.0 Sundhedsstyrelsen bør have en klar og velfinansieret strategiplan for den gren af organisationen, som står for tilsynsopgaver. Strategiplanen skal fastslå tilsynsmyndighedens hovedmål, og hvordan dens præstationer kan måles i et tidsperspektiv. Endvidere skal den klarlægge og definere grænserne for Sundhedsstyrelsens tilsynsopgaver og inddrage en risikobaseret tilgang til fastsættelse af prioriteringer (se kapitel 8.4 angående*

prioriteringer).

- 4.0 Sundhedsstyrelsen bør udpege sine kerneprioriteter og klarlægge, hvordan den bedst muligt kan anvende sine begrænsede ressourcer til at garantere en landsdækkende kvalitet og sikkerhed i sundhedsplejen over for ministeren, de valgte repræsentanter og offentligheden generelt. Styrelsen må prioritere ved at fokusere på aktiviteter inden for områder, som bedst tjener patienternes og den brede offentligheds interesser (se kapitel 8.4 angående prioriteringer).
- 5.0 Sundhedsstyrelsen har brug for at få klarlagt, hvor begrænsningerne for dens rolle og forpligtelser går, sådan at organisationen kan koncentrere ressourcerne om sine vigtigste opgaver og primære ansvar. Der burde være klare retningslinjer for, hvornår Sundhedsstyrelsen har "forpligtelse til at handle", og hvornår Sundhedsstyrelsen har "mulighed for at handle". Hvis der ikke drages nogen skillelinje mellem disse kategorier, og forpligtelsen til at handle samtidig er specificeret i lovgivningen, vil Sundhedsstyrelsen ikke have nogen mulighed for at foretage professionelle skøn på områder med et bredere sigte. Opdelingen mellem mulighed til at handle og forpligtelse til at handle bør hvile på en velovervejet fortolkning af lovgivningen, og den bør foretages i enighed mellem ministeriet og Sundhedsstyrelsen og kommunikeres ud til den brede offentlighed.
- 6.0 Inden Sundhedsstyrelsen udvider sin rolle til proaktivt tilsyn med offentlige sygehuse, må den være sikker på, at den har systemer og procedurer, der er robuste nok til at varetage alle kerneopgaver.

Anbefalinger, kapitel 2

- 7.0 Procedurerne for, hvordan resultater af tilsynsopgaver indberettes og kommunikeres videre bør være klart definerede og gøres gennemskuelige.
- 8.0 Den gren af Sundhedsstyrelsen, der har med tilsynsfunktioner at gøre, bør i dialog med sine vigtigste interessenter udvikle en strategisk vision, som udtrykker organets mission og værdier samt hvordan det vil overholde kerneprincippet om at fastholde en uafhængig og selvstændig status.
- 9.0 En udtømmende mediestrategi, som beskriver, hvordan Sundhedsstyrelsen vil formidle resultaterne af sine kontrolundersøgelser, bør udvikles og implementeres så hurtigt som muligt.

Anbefalinger, kapitel 3

- 10.0 Sundhedsstyrelsen bør revidere sine politikker og procedurer vedrørende fortrolighed og datasikkerhed for at sikre, at disse er dækkende

og tilstrækkelige; dette gælder både i forhold til elektroniske data og skriftlige arkiver.

- 11.0 Sundhedsstyrelsen bør have en politik og en procedure for, hvordan eventuelle tab af følsomme fortrolige oplysninger skal rapporteres og håndteres.
- 12.0 Sundhedsstyrelsen bør sikre, at medarbejderne er tilstrækkeligt uddannede i principper for fortrolighed, dokumentstyring og datasikkerhed. Medarbejderne bør have mulighed for jævnligt at deltage i genopfriskningskurser.
- 13.0 Sundhedsstyrelsen bør teste it-sikkerhedssystemernes sårbarhed for at sikre, at de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger er til stede, og at disse er tilpasset arten og omfanget af fortrolig information og personlige data, som styrelsen opbevarer og har adgang til. Sundhedsstyrelsen bør vurdere risikoen for uheld og systemfejl, og den bør træffe de nødvendige forholdsregler for at forhindre ulovlig indtrængen og tab af data. Sundhedsstyrelsen bør overveje, hvorvidt den har taget alle nødvendige skridt til at begrænse alle kendte risici så meget som muligt.

Anbefalinger, kapitel 4

- 14.0 Forholdet mellem de centrale and regionale kontorer trænger mærkbart til en forbedring. Peer-evalueringsgruppen anser dette for at være et af de punkter, hvor behovet for forbedring er størst.
- 15.0 Det bør tilgodeses, at embedslægerne på de regionale kontorer støttes, sådan at de kan bevare det ledende ansvar i kontrolanliggender og koordinere undersøgelsen fra den første henvisning til den endelige afgørelse.
- 16.0 Det er af bydende nødvendighed at få klarlagt kommandovejene og ansvarsfordelingen mellem de øverste chefer på hvert af de regionale kontorer. Det bør overvejes at etablere en formaliseret struktur for organisationens beslutningsprocesser.
- 17.0 Den interne struktur bør revideres for at sikre en klar fordeling af opgaver og beføjelser mellem de centrale og regionale kontorer, og for at sikre en klar opdeling mellem Sundhedsstyrelsens tilsynsopgaver og øvrige opgaver.
- 18.0 Sundhedsstyrelsen bør implementere et sammenhængende system til vurdering af alle nye sager og prioritering af arbejdsopgaverne.
- 19.0 Anvendelse af oplysninger om uheld, viderebragt i tilsynsøjemed, bør videreudvikles.

- 20.0 *Der bør være en klart fastlagt tærskel for, hvornår sager skal indberettes til Task Force. Sundhedsstyrelsen bør tydeliggøre dette i eventuelle fremtidige evalueringer af Task Forcens rolle og funktioner.*
- 21.0 *Det bør overvejes at indføre mekanismer til sikring af en effektiv ledelse af tilsynsfunktionen i hele Danmark. Dette kunne opnås ved at nedsætte en ledergruppe med ansvar for tilsynsfunktioner.*
- 22.0 *Sundhedsstyrelsen kan forbedre de eksisterende ordninger til udveksling af oplysninger med andre sundhedsmyndigheder, og Styrelsen bør prioritere at forbedre udveksling af viden og information mellem det centrale kontor og de tre regionale kontorer.*

Anbefalinger, kapitel 5

- 23.0 *Sundhedsstyrelsen bør indføre et overordnet kvalitetssystem, hvor politikker og procedurer kan tilgås på intranettet.*
- 24.0 *Der skal fortsat foretages regelmæssige inspektioner af tilsynet for at sikre, at det udføres i overensstemmelse med godkendte politikker og procedurer.*

Anbefalinger, kapitel 6

- 25.0 *Sundhedsstyrelsen bør udarbejde en medarbejderudviklingsstrategi, som beskriver, hvordan alle medarbejderes behov for videreuddannelse kan efterkommes i fremtiden.*
- 26.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle et formelt indføringskursus for nyansatte i tilsynsfunktioner både på centralt og regionalt niveau.*
- 27.0 *Hver medarbejder bør have regelmæssig professionel vejledning og udviklingssamtaler med sin afdelingsleder, og hver medarbejder bør have en personlig medarbejderudviklingsplan med de vigtigste uddannelsesbehov og hvordan disse vil blive håndteret af arbejdsgiveren.*
- 28.0 *Der bør med jævne mellemrum være mulighed for efteruddannelse af personale, der beskæftiger sig med tilsynsfunktionen.*

Anbefalinger, kapitel 7

- 29.0 *Sundhedsstyrelsens tilsynsmyndighed bør give det topprioritet at sørge for professionel udveksling af information inden for de enkelte kontorer og mellem det centrale og de regionale kontorer. Der bør rejses tilstrækkeligt med økonomiske midler til at opbygge et passende og stabilt it-kommunikationssystem.*
- 30.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle et egnet ledelsesredskab til at håndtere den interne og eksterne information, den har til rådighed, for at gøre det lettere at opstille prioriteter. Styrelsen bør endvidere udvikle et elektronisk varslingsystem ved siden af et menneskeligt varslingsystem til at håndtere efterforskning, tilfælde, hvor det nær var gået galt, egentlige uheld og andre mulige risici i det danske sundhedssystem som helhed. Sundhedsstyrelsen bør anvende tilgængelig information fra andre dele af det danske sundhedssystem, når det er nødvendigt, og databasen bør udvikles i samarbejde mellem de relevante parter.*

Anbefalinger, kapitel 8

- 31.0 *Ved enhver tilsynsaktivitet skal tilsynsudvalget udstyres med et klart mandat og klare målsætninger. Disse oplysninger skal være tilgængelige for alle medarbejdere såvel som for offentligheden, og bør kunne findes frem på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.*
- 32.0 *Sundhedsstyrelsen bør standardisere sine metoder til indsamling og inspektion. Disse bør kunne dokumenteres i tilfælde, hvor der er risiko for, at fraværet af sådanne instruktioner kan have negativ effekt på inspektionens effektivitet eller resultat.*
- 33.0 *Sundhedsstyrelsen bør beskrive brugen af uanmeldte og anmeldte besøg og hvilke juridiske rammer, de foretages inden for; dette bør gøres i detaljer og for alle kategorier af aktiviteter.*
- 34.0 *Sundhedsstyrelsen bør have et systematisk kommunikationsredskab til indberetning af inspektionsresultater.*
- 35.0 *Sundhedsstyrelsen bør udføre kontroller af sine egne aktiviteter for at sikre, at de metoder, den bruger, er i overensstemmelse med lovgivningen såvel som styrelsens egne politikker og procedurer.*
- 36.0 *Al dokumentation bør ledsages af de nødvendige henvisninger, underskrifter og krydshenvisninger.*
- 37.0 *Oplysninger om uheld, klager, akkrediteringsresultater og tjenesteudbyderes præstation osv., som i princippet er tilgængelige for Sundhedsstyrelsen, bør gøres tilgængelige ved anvendelse af et egnet*

ledelsesredskab til indsamling og bearbejdning af relevante oplysninger.

38.0 *Et uafhængigt panel af eksterne eksperter bør nedsættes til at støtte Sundhedsstyrelsen i arbejdet med videreudvikling af tilsynsfunktionerne.*

Anbefalinger, kapitel 9

39.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle en omfattende strategi for både intern og ekstern kommunikation og offentliggøre sine politikker og procedurer på hjemmesiden.*

40.0 *Sundhedsstyrelsen bør sikre, at sundhedspersonale, der er involveret i tilsynssager, er klar over procedurerne, og hvad Sundhedsstyrelsen forventer af dem.*

41.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle en politik til sager, hvor følsomme personlige oplysninger skal holdes fortrolige; den skal angive, hvornår og hvordan oplysninger fra inspektioner og undersøgelser kan lægges frem til offentligheden.*

Anbefalinger, kapitel 10

42.0 *Sundhedsstyrelsen har i sin egenskab af tilsynsmyndighed brug for at få formidlet sine vigtigste opgaver og mål ud til offentligheden. Det bør også gøres klart for offentligheden, hvad myndigheden kan og ikke kan gøre, og hvorfor, og hvad man kunne gøre, hvis flere ressourcer var til rådighed. Kommunikationsstrategien bør beskrive myndighedens specifikke lovmæssige forpligtelser og begrænsninger.*

43.0 *Sundhedsstyrelsen bør i samarbejde med de relevante interessenter udvikle en strategi for udformning og distribution af tilsynsdata med henblik på forbedring af sundhedsplejen.*

44.0 *Sundhedsstyrelsens procedurer for tilsyn med sundhedsplejen bør være tilgængelig.*

45.0 *Sundhedsstyrelsen bør informere offentligheden om resultater af undersøgelser, herunder indførelse af sanktioner, ved at informere pressen mere aktivt og ved at bruge mere tid på at forklare, hvorfor, hvordan og i hvilken grad Sundhedsstyrelsen er proaktiv på det pågældende område.*

46.0 *Sundhedsstyrelsen bør offentliggøre resultaterne af undersøgelser,*

hvor den har måttet træffe foranstaltninger, men også undersøgelser som er endt uden pålæggelse af sanktioner.

Anbefalinger, kapitel 11

- 47.0 *Sundhedsstyrelsen bør overveje at nedsætte et rådgivende panel, der kan gennemgå og vurdere procedurer og praksisser, som Sundhedsstyrelsen følger i sager med disciplinære sanktioner.*
- 48.0 *Sundhedsstyrelsen bør overveje, om de politikker og procedurer, der bliver fulgt i sådanne sager, i højere grad skal gøres offentligt tilgængelige for interesserede parter, herunder offentligheden.*
- 49.0 *Sundhedsstyrelsen bør fortsætte med at indberette resultater af disciplinærsager og konsekvenser i form af forebyggelse af skader. Sundhedsstyrelsen bør tage skridt til at fremme den offentlige sikkerhed, herunder foranstaltninger, der måtte være nødvendige for at afklare risikofaktorer, som kræver, at andre tjenesteudbydere bliver underrettet.*

Anbefalinger, kapitel 12

- 50.0 *Sundhedsstyrelsen bør udvikle en procedure til at måle og rapportere om den effekt, tilsynsmyndighedens arbejde har.*
- 51.0 *Sundhedsstyrelsen bør systematisk evaluere resultaterne af sine aktiviteter ved at udføre konsekvensanalyser, som vil gøre det muligt at træffe beslutninger om fremtidige prioriteringer og hensigtsmæssig udnyttelse af de begrænsede ressourcer.*
- 52.0 *Sundhedsstyrelsen bør overveje, om den har tilstrækkeligt med kapacitet og ressourcer til at varetage samtlige tilsynsaktiviteter, den er sat til at udføre, og bør pege på eventuelle huller over for Sundhedsministeriet til videre overvejelse.*
- 53.0 *Sundhedsstyrelsen bør overveje at genindføre praksis med at offentliggøre overordnede rapporter om kvalitet, sikkerhed og resultater af tilsynsaktiviteter.*

Anbefalinger, kapitel 13

- 54.0 *Sundhedsstyrelsen bør gennemgå de måder, hvorpå man er i kontakt med patienter, patientorganisationer og offentligheden generelt.*
- 55.0 *Sundhedsstyrelsen bør se nærmere på, hvordan den optræder i forhold til medierne, især når det drejer sig om alvorlige problemer og højt profilerede undersøgelser.*
- 56.0 *Sundhedsstyrelsen bør benchmarke med andre lignende tilsynsorganer i arbejdet med at udvikle en stærk kommunikations- og formidlingsstrategi.*
- 57.0 *Sundhedsstyrelsen bør overveje, hvordan den bedst kan anvende de oplysninger, den indsamler og processerer, til at informere offentligheden om de vigtigste tendenser og udviklinger inden for sundhedsplejen og tilsynsmyndigheder knyttet til den.*