



Dato 25. august 2015
Sagsnr. 2014092769

CHD
CHD@dkma.dk

Handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed – Afsluttende afrapportering pr. 25. august 2015

På baggrund af EPSO-rapporten af 10. juni 2014 offentliggjorde Sundhedsstyrelsen den 15. september 2014 en handlingsplan for Sundhedsstyrelsens tilsynsvirksomhed.

Handlingsplanen adresserer de i alt 57 anbefalinger i EPSO-rapporten og angiver i alt 9 indsatsområder med underliggende indsatser, der skal bidrage til et mere proaktivt og risikobaseret tilsyn med det slutmål at opnå den bedst mulige patientsikkerhed inden for de givne økonomiske rammer.

De 9 indsatsområder er:

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

Ved udgangen af juni 2015 var alle leverancer i handlingsplanen på plads – med undtagelse af leverancerne under indsats 1.3 og indsats 6.4.

Indsats 1.3: *Implementering af endelig organisationsstruktur når lovgivningsmæssige og strategiske forudsætninger er på plads* kunne ikke gennemføres fuldt ud, da lovændringen om ophævelse af embedslægebegrebet m.m. blev taget ud af lovforslag L 127¹. Indsats 6.4: *Udvikling og valg af metode for systematisk risikobaseret screening og udvælgelse af organisationer, sundhedspersoner og behandlingsområder* skal i henhold til handlingsplanen først være på plads ved udgangen af 3. kvartal 2015, ligesom indsatsen først kan iværksættes, når der er taget positivt stilling til en omlægning af Sundhedsstyrelsens tilsyn til et mere risikobaseret tilsyn.

¹ <http://www.ft.dk/samling/20141/lovforslag/1127/spm/1/svar/1250400/1527276.pdf>

Indsatsområde 1: Omlægning af Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation

Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation blev omlagt i forbindelse med offentliggørelsen af handlingsplanen, hvor en direktørstilling blev nedlagt, en ny tilsynsdirektørstilling blev oprettet og besat medio februar 2015, og Sundhedsstyrelsens daværende tilsynsenhed og Sundhedsstyrelsens Embedslægeinstitution Øst blev lagt sammen. Indsats 1.3: *Implementering af endelig organisationsstruktur når lovgivningsmæssige og strategiske forudsætninger er på plads* kunne som tidligere nævnt ikke gennemføres fuldt ud, da lovændringen om ophævelse af embedslægebegrebet m.m. blev taget ud af lovforslag L 127².

Indsatsområde 2: Styrkelse af Sundhedsstyrelsens kvalitetsarbejde og kvalitetsorganisation

Sundhedsstyrelsens kvalitetsorganisation, hvor arbejdsgangene, herunder bl.a. individtilsynet, fastlægges, er på plads. Der er udarbejdet en kvalitetshåndbog, der udgør fundamentet for kvalitetsarbejdet og sætter de fremadrettede pejlemærker i forhold til udviklingen af Sundhedsstyrelsens kvalitetsledelsessystem. IT-understøttelsen er også på plads med IT-systemet QualiWare, der blev idriftsat i uge 16 og er tilgængeligt for alle medarbejdere. Idriftsættelsen er samlet set forløbet tilfredsstillende.

Indsatsområdet 3: Plan for uddannelse af Sundhedsstyrelsens personale på tilsynsområdet

Der er udarbejdet retningslinjer for uddannelse af Sundhedsstyrelsens personale på tilsynsområdet.

Indsatsområde 4: Kommunikation vedr. tilsynsområdets arbejde og resultater

Der er udarbejdet nye tekster på sundhedsstyrelsen.dk, der beskriver individtilsynets rammer og processer, og det er samtidig blevet muligt at abonnere særskilt på nyheder om tilsyn. På baggrund af identificerede modtagerbehov, møder med øvrige nationale tilsynsmyndigheder samt analyse af tilsynskommunikation i udlandet er der udarbejdet et forslag til kommunikations- og pressestrategi for tilsynsområdet, som der arbejdes videre med. En række kommunikative tiltag, som kan understøtte læring og regelefterlevelse i sundhedssektoren særligt i forbindelse med formidlingen af tilsynstemaer og nye vejledninger på området, er også identificeret. Kommunikationsindsatsen vil blive videreudviklet, når der er taget stilling til det politiske oplæg om det fremtidige risikobaserede tilsyn.

Indsatsområde 5: Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring

Kammeradvokaten har foretaget en forvaltningsretlig gennemgang af 39 udvalgte sager og er i den forbindelse fremkommet med et antal anbefalinger til, hvorledes sagsbehandlingen bør tilrettelægges fremadrettet. Eksempelvis er der her peget på, at der ikke bør bruges frivillige aftaler i sagsbehandlingen, når der er grundlag for at træffe afgørelse.

Indsatsområde 6: Analyse og strategi for tilsynsområdet

² <http://www.ft.dk/samling/20141/lovforslag/1127/spm/1/svar/1250400/1527276.pdf>

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en første version af en analyse, der detaljeret redegør for, hvordan Sundhedsstyrelsens nuværende tilsynsmetode kan ændres til at være et systematisk, proaktivt og risikobaseret tilsyn. Analysen beskriver blandt andet de faktorer, der indgår i det risikobaserede tilsyn, hvorledes den årlige planlægning af de risikobaserede tilsyn skal foregå, samt hvilke datakilder der kan gøres brug af på kort og på lang sigt.

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en vision og mission for det fremtidige risikobaserede tilsyn og har i den forbindelse opstillet en række strategiske præmisser, ligesom der er udarbejdet en faseopdeling af udviklingen af det risikobaserede tilsyn.

Til brug for analysen af tilsynsområdet og arbejdet med den fremtidige strategi blev der afholdt et antal workshops, hvor såvel medarbejdere som eksterne interessenter blev inddraget i en erfaringsopsamling ift. hidtidig praksis samt i overvejelserne omkring tilrettelæggelsen af det fremtidige tilsyn.

Sundhedsstyrelsen har endvidere afholdt et dialogmøde, hvor resultaterne af erfaringsopsamlingen fra ovennævnte workshops blev præsenteret. Dialogmødet havde deltagelse af de væsentligste aktører på sundhedsområdet såsom Lægeforeningen, Danske Regioner, Ældresagen, Danske Patienter m.m. Der har også været kontakt til eksempelvis de norske sundhedsmyndigheder med henblik på at inddrage deres erfaringer i overvejelserne om tilrettelæggelsen af tilsynsopgaven.

For så vidt angår indsats 6.4: *Udvikling og valg af metode for systematisk risikobaseret screening og udvælgelse af organisationer, sundhedspersoner og behandlingsområder* gælder, at denne indsats i henhold til handlingsplanen først skal være på plads ved udgangen af 3. kvartal 2015, ligesom indsatsen først kan iværksættes, når der er taget positivt stilling til en omlægning af Sundhedsstyrelsens tilsyn til et mere risikobaseret tilsyn.

Indsatsområde 7: Analyse af nuværende lovgivning vedr. tilsyn

En første analyse af lovgivningen på tilsynsområdet er foretaget i notatform. Yderligere analyser afventer, at der er etableret klarhed over, hvorledes det fremtidige tilsyn skal tilrettelægges, ligesom den fremtidige organisering af ministerområdet kan have betydning for, hvilke dele af gældende lovgivning, det er relevant at kigge nærmere på.

Indsatsområde 8: Præcisering af snitflader til andre myndigheder og aktører

Sundhedsstyrelsen har med inddragelse af relevante parter udarbejdet en analyse af de organisatoriske snitflader mellem de forskellige aktører af relevans for tilsynsområdet med det formål at fremme en klarere fordeling af roller og ansvar. Som led i kortlægningen af snitflader til andre myndigheder og aktører, er der afholdt et antal møder med myndigheder på tilsynsområdet mhp. drøftelse af snitfladeproblematikker, udfordringer, brug af data m.m.

Sundhedsstyrelsen har afholdt møder med Danske Regioner, KL, Patientombuddet, Patienterstatningen og IKAS og har på disse møder drøftet snitfladeudfordringer og samarbejde. Der er – som nævnt ovenfor – herudover med bistand fra konsulenthuset Implement afholdt et antal workshops, hvor såvel medarbejdere som eksterne interessenter er blevet inddraget i en erfaringsopsamling ift. hidtidig praksis, herunder i forhold til snitflader mellem de forskellige parter, ligesom der er afholdt fælles dialogmøder med de væsentligste aktører på sundhedsområdet såsom Lægeforeningen, Danske Regioner, Ældresagen, Danske Patienter m.m.

De opsamlede erfaringer og pointer er dokumenteret i et antal notater udarbejdet af henholdsvis Implement og Sundhedsstyrelsen, ligesom der sammen med Danske Regioner arbejdes på et notat om snitfladeudfordringer mellem Sundhedsstyrelsen som tilsynsmyndighed og regionerne som driftsherrer.

De foretagne analyser og opsamlede erfaringer vil indgå i det videre arbejde med det politiske oplæg, der skal udarbejdes og forelægges det politiske niveau jf. den politiske aftale af 7. maj 2015.

Indsatsområde 9: Risikobaseret tilsyn baseret på proaktiv brug af sundhedsdata

Sundhedsstyrelsen har gennemført et analyseprojekt, som har udredt de metodemæssige og IT-mæssige forudsætninger for en systematisk brug af sundhedsdata i det risikobaserede tilsyn. I den forbindelse er der udarbejdet et programoplæg, der beskriver de IT-projekter og projekter til organisationsforandringer, der skal gennemføres for at understøtte Sundhedsstyrelsens udvikling hen imod et risikobaseret tilsyn. Hvert af de i alt 5 projekter er beskrevet med hensyn til leverancer, projektplan og overslag over ressourceforbrug.

-oOo-

Nedenfor følger en skematisk oversigt over handlingsplanens ni indsatsområder.

Indsats	Status	Deadline
Indsatsområde 1: Omlægning af Sundhedsstyrelsens tilsynsorganisation		
Indsats 1.1: Samling af enhederne ”Tilsyn og Patientsikkerhed” og ”Sundhedsstyrelsens Embedslægeinstitution Øst”	Afsluttet	September 2014
Indsats 1.2: Detaljeret identifikation af Sundhedsstyrelsens opgaver på tilsynsområdet, herunder den nuværende arbejdsdeling og ressourceanvendelse opgave for opgave	Afsluttet	4. kvartal 2014
Indsats 1.3: Implementering af endelig organisationsstruktur, når lovgivningsmæssige og strategiske forudsætninger er på plads	Udgået - Den fremtidige organisering af tilsynsområdet afventer i stedet den kommende reorganisering af Sundhedsstyrelsen m.m.	2. kvartal 2015
Indsatsområde 2: Styrkelse af Sundhedsstyrelsens kvalitetsarbejde og kvalitetsorganisation		
Indsats 2.1: Fastlægge et kvalitetsprogram for hele Sundhedsstyrelsen	Afsluttet	4. kvartal 2014
Indsats 2.2: Implementering af et fælles IT-system, der skal understøtte kvalitetsarbejdet i alle enheder	Afsluttet	2. kvartal 2015
Indsatsområde 3: Plan for uddannelse af Sundhedsstyrelsens personale på tilsynsområdet		
Indsats 3.1: En strategi for rekruttering og uddannelse	Afsluttet	1. kvartal 2015
Indsats 3.2: Udvikling og igangsætning af tilsynsuddannelse	Afsluttet	1. kvartal 2015
Indsats 3.3: Etablering af 4 årlige undervisningseftermiddage	Afsluttet	1. kvartal 2015
Indsats 3.4: Introduktionsprogram for nye medarbejdere	Afsluttet	4. kvartal 2014
Indsats 3.5: Revurdering af MUS-koncept	Afsluttet	1. kvartal 2015
Indsatsområde 4: Kommunikation vedr. tilsynsområdets arbejde og resultater		
Indsats 4.1: Udvikle Sundhedsstyrelsens kommunikation for tilsynsområdet	Afsluttet	2. kvartal 2015
Indsats 4.2: Anvende kommunikation med henblik på aktivt at fremme læring og regelefterlevelse i sundhedssektoren	Afsluttet	2. kvartal 2015
Indsats 4.3: Anvende kommunikation til at øge kendskabet til Sundhedsstyrelsens opgaver og rolle på tilsynsområdet	Afsluttet	2. kvartal 2015
Indsats 4.4: Udvide og forbedre informationen på Sundhedsstyrelsens hjemmeside om metoder, mål og resultater på tilsynsområdet	Afsluttet	2. kvartal 2015
Indsatsområde 5: Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring		
Indsats 5.1: Inddragelse af ekstern forvaltningsretlig ekspertise mhp. kvalitetssikring	Afsluttet	4. kvartal 2014
Indsatsområde 6: Analyse af og strategi for tilsynsområdet		
Indsats 6.1: Udarbejdelse af analyse, der beskriver, hvordan Sundhedsstyrelsens nuværende tilsynsmetode kan ændres til at være et systematisk, proaktivt og risikobaseret tilsyn.	Afsluttet	2. kvartal 2015
Indsats 6.2: Foretage en klar afgrænsning af tilsynsområdets kerneopgaver (se også indsats 1.2)	Afsluttet	1. kvartal 2015
Indsats 6.3: Udvikling af en strategi for tilsynsfunktionen, der fastlægger en vision, mission og konkrete mål for tilsynsfunktionens arbejde	Afsluttet	2. kvartal 2015

Indsats 6.4: Udvikling og valg af en metode for systematisk risikobaseret screening og udvælgelse af organisationer, sundhedspersoner og behandlingsområder	Afsluttet i relation til handlingsplanen – arbejdet genoptages, når der er taget stilling til det politiske oplæg om det fremtidige risikobaserede tilsyn	3. kvartal 2015
Indsats 6.5: Videreudvikle projektet ”Generiske metoder som bidrag til større effektivitet i varetagelsen af tilsyn”, som blev igangsat i 2014, for derved at sikre, at tilsynsområdet anvender konsistente metoder og procedurer baseret på bedste praksis for tilsyn	Afsluttet	1. kvartal 2015
Indsatsområde 7: Analyse af nuværende lovgivning vedr. tilsyn		
Indsats 7.1: Analyse af relevante dele af gældende lovgivning mhp. at vurdere, hvilken retlig ramme et risikobaseret tilsyn forudsætter	Afsluttet	4. kvartal 2014
Indsats 7.2: Udarbejde planer for udførelse af tilsyn i interimperioden fra handlingsplanen sættes i værk til eventuelle lovændringer træder i kraft	Afsluttet	4. kvartal 2014
Indsatsområde 8: Præcisering af snitflader til andre myndigheder og aktører		
Indsats 8.1: Sundhedsstyrelsen leverer – under inddragelse af relevante parter – en analyse af de organisatoriske snitflader mellem de forskellige aktører af relevans for tilsynsområdet med det formål at fremme en klarere fordeling af roller og ansvar	Afsluttet	2. kvartal 2015
Indsats 8.2: Sundhedsstyrelsen leverer – under inddragelse af relevante parter – en analyse af de datamæssige snitflader mellem de forskellige aktører af relevans for tilsynsområdet med det formål at fremme effektiv ressourceanvendelse og robuste systemer	Afsluttet	2. kvartal 2015
Indsatsområde 9: Risikobaseret tilsyn baseret på proaktiv brug af sundhedsdata		
Indsats 9.1: Gennemføre et analyseprojekt, som skal udrede de metodemæssige og IT-mæssige forudsætninger for en systematisk brug af sundhedsdata i det risikobaserede tilsyn	Afsluttet	2. kvartal 2015

-o0o-

Sundhedsstyrelsen betragter herefter arbejdet med handlingsplanen som afsluttet.

For så vidt angår de udestående leverancer under *Indsats 1.3: Implementering af endelig organisationsstruktur når lovgivningsmæssige og strategiske forudsætninger er på plads* og *Indsats 6.4: Udvikling og valg af metode for systematisk risikobaseret screening og udvælgelse af organisationer, sundhedspersoner og behandlingsområder*, vil arbejdet med disse to leverancer blive ført over i Sundhedsstyrelsens videre arbejde med at udvikle tilsynsområdet, herunder ikke mindst i forhold til det oplæg om det risikobaserede tilsyn, som forventes forelagt det politiske niveau primo oktober 2015.