



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 27-02-2018  
Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: DEPFRE  
Sagsnr.: 1800494  
Dok. nr.: 548327

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 12. januar 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 408 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 408:

”Ministeren bedes oplyse, hvor mange gange Styrelsen for Patientsikkerhed har igangsat hhv. organisatoriske (afgrænset til reaktive tilsyn) og individuelle (tilsyn rettet imod enkeltstående sundhedsperson) tilsyn i 2016 og 2017.”

Svar:

Styrelsen for Patientsikkerhed førte før 1. januar 2017 alene et reaktivt tilsyn med behandlingssteder og med sundhedspersoner, bortset fra de lovbundne proaktive tilbagevendende tilsyn med plejehjem, kosmetiske klinikker og private lægelige behandlingssteder.

Reglerne indebar, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke efter de daværende regler (uden for rammerne af de lovbundne proaktive tilsyn med bl.a. plejehjem) var forpligtet til at foretage aktiv kontrol i form af eksempelvis tilsynsbesøg, hvis styrelsen ikke var i besiddelse af oplysninger, der konkret gav begrundet mistanke om væsentlige risici for patientsikkerheden. Det var således ikke med de daværende regler forudsat, at styrelsen løbende og aktivt indsamlede viden med det formål at identificere områder, hvor der var væsentlige patientsikkerhedsmæssige problemer.

I kølvandet på en række ulykkelige sager med svigt fra både sundhedspersoner og den daværende tilsynsmyndighed indgik den daværende regering (Socialdemokraterne og Radikale Venstre), Venstre, Dansk Folkeparti, Socialistisk Folkeparti, Enhedslisten, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti den 7. maj 2015 en politisk aftale om elementerne i tilrettelæggelsen af fremtidens tilsyn. Der blev som led i aftalen besluttet at afsætte 46 mio. kr. i perioden 2016-2019 til styrelse af områder, hvor der er størst behov for at fokusere på patientsikkerheden, fx individtilsynet.

Aftalen blev suppleret med en politisk aftale mellem den senere regering (Venstre), Socialdemokraterne, Dansk Folkeparti, Enhedslisten, Liberal Alliance, Alternativet, Socialistisk Folkeparti og Det Konservative Folkeparti af 11. februar 2016, som indebar, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med behandlingssteder skulle omlægges til et risikobaseret tilsyn. Således skulle den eksisterende pligt til at føre et reaktivt tilsyn på området suppleres med indførelsen af en pligt for styrelsen til også at føre et proaktivt, risikobaseret tilsyn. Det blev samtidig besluttet, at udgifterne hertil skulle finansieres af et nyt gebyr, der skulle opkræves hos behandlingsstederne.

Den politiske aftale fra februar 2016 blev udmøntet ved lovforslag L 656 af 8. juni 2016. Loven gav – ud over de retlige rammer for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder – Styrelsen for Patientsikkerhed bedre muligheder for at skride ind over for autoriserede sundhedspersoner, der udgør en fare for patientsikkerheden.

Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst følgende om antallet af organisatoriske (afgrænset til reaktive tilsyn) og individuelle (tilsyn rettet imod enkeltstående sundhedsperson) tilsyn i 2016 og 2017, som jeg kan henholde mig til:

#### ”Individuelle tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed sender hermed et dataudtræk fra styrelsens journaliseringssystem, der viser antal oprettede individuelle tilsynssager i henholdsvis 2016 og 2017, der ifølge sagernes registrering vedrører sundhedspersonens faglige mangler eller manglende egnethed, fx sygdom eller misbrug.

Af nedenstående dataudtræk fremgår, at styrelsen i 2016 og 2017 oprettede faglige sager og egnethedssager på i alt 1477 sundhedspersoner. Styrelsen har således som udgangspunkt ikke medtaget flere tilsynssager på samme sundhedsperson i tallene. Såfremt den samme sundhedsperson har både en faglig sag og en egnethedssag, vil begge sager dog være medtaget.

Styrelsen skal oplyse, at styrelsen har registreret 185 tilsynssager i styrelsens journaliseringssystem, som ikke er registreret med et tema. Styrelsen kan således ikke ud fra dataudtrækket angive, om der er tale om udredningssager vedrørende egnethed eller faglighed, eller om sagerne drejer sig om noget tredje, som f.eks. en landstandlægenævns-sag, hvor der ikke er givet kritik. De 185 sager indgår derfor ikke i tabellen nedenfor.

Styrelsen skal bemærke, at styrelsen opretter tilsynssager på baggrund af mange forskellige kilder, der vedrører problemer med patientsikkerheden. Styrelsen kan således oprette en tilsynssag på baggrund af f.eks. bekymringshenvendelser fra f.eks. arbejdsgivere, pårørende, kolleger, hospitaler, patienter, misbrugscentre, plejehjem og politi. Styrelsen kan også finde det nødvendigt at oprette en tilsynssag på baggrund af en klage indgivet til Styrelsen for Patientsikkerhed eller på baggrund af et ligsyn, foretaget af styrelsens overlæger. Styrelsen foretager derudover overvågning af læger, der udskriver ekstraordinært store mængder af afhængighedsskabende medicin, hvilket også kan føre til oprettelse af en tilsynssag. Endvidere kan omtale i medierne også føre til oprettelsen af en tilsynssag. Ovenstående er ikke en udtømmende liste af mulige kilder, da styrelsen er forpligtet til at reagere på alle de oplysninger, som skaber en begrundet mistanke om en fare for patientsikkerheden uanset kilde.

Endelig skal styrelsen bemærke, at styrelsen fik en mere strømlinet praksis for registrering i 2017. Risikoen for fejlregistreringer vurderes således at være højere for 2016 end i 2017, hvilket efter styrelsens vurdering indebærer, at tallet for 2016 er lavere end det reelle antal tilsynssager.

Tabel:

År	Antal oprettede individuelle tilsynssager
2016	468
2017	1009
<b>I alt</b>	<b>1477</b>

Styrelsen skal bemærke, at det ikke er alle oprettede tilsynssager, som har ført til en sanktion eller anden indgribende tilsynsforanstaltning. Styrelsen kan således have modtaget oplysninger, som styrelsen har reageret på ved at oprette en udredningssag, men hvor den nærmere undersøgelse har ført til en vurdering af, at sundhedspersonen ikke udgør en fare for patientsikkerheden. For at give et bedre billede af, hvor ofte tilsynssagerne har ført til en sanktion, har styrelsen inddraget en oversigt over antallet af sanktioner i 2017, der omfatter de fleste af styrelsens sanktionsmuligheder.

Tallene over antallet af sanktioner er trukket fra styrelsens CRM-system, som er systemet bag Autorisationsregistret. Derfor vil der nedenfor kun fremgå sanktioner, som offentliggøres i Autorisationsregistret. Det vil sige, at antal af "afgørelse med vilkår" og "påbud om at medvirke til oplysning af sagen", er det ikke muligt at trække tal for.

Styrelsen skal bemærke, at CRM-systemet ikke kan gemme historik på sanktioner af samme type. Det vil sige, at såfremt en sundhedsperson har fået en sanktion i 2017 og så efterfølgende får samme sanktionstype i 2018, f.eks. ved dom, så vil den forrige sanktion ikke fremgå af tallene. Dette vurderes dog at have et meget begrænset omfang i nedenstående tal.

Da der er tale om et udtræk på antal sanktioner, som styrelsen har truffet afgørelse om, er der ikke trukket tal for frivillige autorisationsfraskrivelse, ligesom frivillige ordinations- og virksomhedsindskrænkninger er manuelt fratrukket tallene nedenfor.

<b>Sanktioner 2017</b>	
<b>Sanktionstype</b>	<b>Antal</b>
Arbejdsforbud	22
Autorisationsfratagelse	64
Fagligt påbud	27
Ordinationsindskrænkninger	6
Skærpet tilsyn	68
Suspension	23
Virksomhedsindskrækning	19
<b>I alt</b>	<b>229</b>

#### Organisationstilsyn:

Styrelsen for Patientsikkerhed har siden den 1. januar 2017 ført et risikobaseret tilsyn med behandlingssteder.

Styrelsen udvælger behandlingssteder til planlagte tilsyn, dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden, dels på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder.

Styrelsen foretager herudover reaktive tilsyn, hvis styrelsen får en konkret mistanke om, at forholdene på et behandlingssted udgør en fare for patientsikkerheden. En del af de reaktive tilsyn sker som opfølgning på tidligere planlagte tilsyn. Styrelsen gennemfører således ofte et reaktivt tilsyn på et behandlingssted, hvis styrelsen ved et tidligere planlagt tilsyn på et behandlingssted har fundet, at der var så store problemer med patientsikkerheden, at det har givet anledning til et påbud.

Styrelsen har i 2017 gennemført 875 tilsynsbesøg som planlagte tilsyn på behandlingssteder. Styrelsen gennemførte i 2017 herudover 106 reaktive tilsynsbesøg på behandlingssteder, hvoraf en del af disse skete som led i opfølgningen på et tidligere planlagt tilsyn.

Styrelsen har herudover i 2017 gennemført et antal administrative tilsyn, hvor tilsynet er foregået på skriftligt grundlag f.eks. med indhentning af en redegørelse fra et behandlingssted. Styrelsen har dog ikke opgjort tal for disse administrative tilsyn.

I 2016 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed frekvensbaserede tilsyn på plejehjem, kosmetiske behandlingssteder og på privatsygehuse og klinikker. Tilsynet med plejehjem ophørte med virkning pr. 1. juli 2016, mens de faste tilsyn med kosmetiske behandlingssteder og med privatsygehuse og klinikker ophørte pr. 1. januar 2017.

Da ordningen med plejehjemstilsyn ophørte, havde styrelsen i 2016 gennemført 299 frekvensbaserede tilsyn på plejehjem. I perioden fra 1. juli 2016 til 31. december 2016 gennemførte styrelsen desuden 14 reaktive tilsyn på plejehjem.

Styrelsen gennemførte 83 tilsyn på kosmetiske behandlingssteder i 2016. Styrelsens tal på kosmetiske tilsynsbesøg er fundet ved en manuel optælling, hvorfor disse tal er behæftet med en vis usikkerhed.

Styrelsen gennemførte 160 tilsyn på privatsygehuse og klinikker i 2016.

År	Antal tilsyn på plejehjem	Antal tilsyn på kosmetiske behandlingssteder	Antal tilsyn på privatsygehuse og klinikker	Antal risikobaserede tilsyn	Antal reaktive tilsyn (2017)	i alt
2016	313	83	160	-	-	<b>556</b>
2017	-	-	-	<b>875</b>	<b>106</b>	<b>981</b>
I alt	-	-	-	-	-	<b>1537</b>

Styrelsen skal bemærke, at det ikke er alle oprettede tilsynssager inden for det risikobaserede tilsyn med behandlingssteder, der har ført til et påbud. Styrelsen har således afholdt tilsynsbesøg, hvor der ikke er konstateret en risiko for patientsikkerheden, eller hvor der alene er konstateret forhold af mindre betydning for patientsikkerheden.

Nedenfor ses en oversigt over antallet af påbud til behandlingssteder givet i 2017. Tallene over antallet af påbud er baseret på en manuel optælling. Det bemærkes, at styrelsen endnu ikke har foretaget en endelig opgørelse af, hvor stor en andel af organisationstilsynene i 2017, der har givet anledning til påbud. Der er således flere verserende sager vedrørende tilsyn fra 2017, som kan give anledning til udstedelse af påbud i 2018.

<b>Sanktioner 2017</b>	
<b>Sanktionstype</b>	<b>Antal</b>
Påbud om at efterleve krav	44
Påbud om at indstille virksomhed helt eller delvist	6
<b>I alt</b>	<b>50</b>

”

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Frederik Rechenback Enelund