

Statsrevisorernes Sekretariat

Folketinget
Christiansborg
1240 København K

Dato: 03-07-2017
Enhed: SUNDOK
Sagsbeh.: DEPPER
Sagsnr.: 1703970
Dok. nr.: 380624

Sundhedsministerens redegørelse til Statsrevisorerne vedr. beretning nr. 15/2016 om effektiv kontrol af den 25. april 2017

Statsrevisorerne har den 25. april fremsendt deres beretning nr. 15/2016 om undersøgelse af effektiv kontrol i staten, og samtidig bedt om min redegørelse senest den 4. august 2017.

Jeg vil indledningsvist gerne kvittere for, at der med beretningen er sat fokus på at statslige myndigheders kontrol af virksomheder tilrettelægges så effektivt som muligt. For Sundheds- og Ældreministeriets vedkommende har **organisationstilsynet** indgået i undersøgelsen. Denne kontrolordning vedrørte tilsyn med autoriserede sundhedsorganisationer, hvor der udøves sundhedsfaglig virksomhed, og udførtes af Styrelsen for Patientsikkerhed. Kontrolordningen er nu nedlagt og er erstattet af et risikobaseret tilsyn pr. 1. januar 2017.

Som Sundheds- og Ældreministeriet flere gange i undersøgelsesforløbet har påpeget, vedrører undersøgelsen for Sundheds- og Ældreministeriets vedkommende således en nu ophørt kontrolordning. Det var bl.a. en række af de uhensigtsmæssigheder, der lå i den tidligere kontrolordning, der var grundlaget for at tilsynet er blevet omlagt til et risikobaseret tilsyn. Derfor har beretningens vurdering af effektiviteten i den ophørte kontrolordning – som udgangspunkt – alene historisk interesse.

Men jeg har noteret mig, at rigsrevisionens beretning indeholder en lang række meget relevante anbefalinger og overvejelser omkring effektiv, risikobaseret kontrol, som ministeriet vil lade indgå i det videre arbejde med det risikobaserede tilsyn.

Statsrevisorerne konstaterer indledningsvist, at alle de undersøgte statslige myndigheder kan blive bedre til at udføre kontrol af virksomheder.

Rigsrevisionen anfører i beretningen, at følgende elementer er en forudsætning for at kunne tilrettelægge en effektiv kontrol:

- Myndighederne har et tilstrækkeligt **grundlag** for at tilrettelægge en effektiv kontrol.
- Myndighederne udvælger de virksomheder til kontrol, som har størst **risiko** for regelbrud.
- Myndighederne har kendskab til, hvilken **effekt** kontrollen har på virksomhedernes regelefterlevelse.
- Myndighederne **samarbejder** på tværs om kontrollen.

I det følgende vil jeg give mine bemærkninger til hvert af disse elementer i relation til beretningens anbefalinger til Sundheds- og Ældreministeriets kontrol.

Ad. 1 Grundlag for tilrettelæggelse af kontrollen

Rigsrevisionen bemærker i beretningens punkt 28 bl.a. følgende:

- Styrelsen for Patientsikkerhed har data om de behandlingssteder, der indgår i det lovbestemte frekvensbaserede organisationstilsyn, som omfatter plejehjem, kosmetiske behandlingssteder og private behandlingssteder.
- Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke data om øvrige behandlingssteder, der omfatter almen praksis og sygehuse, og segmenterer ikke ud fra anmærkninger eller har kendskab til det generelle omfang af regelbrud.

Samlet set vurderer Rigsrevisionen, at Styrelsen for Patientsikkerheds kendskab til de behandlingssteder, der var omfattet af organisationstilsynet, var ufuldstændigt.

Statsrevisorerne bemærker i denne forbindelse, at flere af myndighederne bør få et bedre kendskab til de virksomheder, som de kontrollerer.

Hertil skal jeg bemærke, at den daværende Sundhedsstyrelses ressourceforbrug på tilsynet med organisationer i 2014 og 2015 som følge af lovgivningen på området var fastlåst, således at der blot var 2 årsværk til rådighed for det reaktive tilsyn med organisationer/behandlingssteder.

Indførelsen af det risikobaserede tilsyn indebærer blandt andet etableringen af en **behandlingsstedsdatabase**, der har til formål at sikre en registrering af samtlige behandlingssteder i sundhedsvæsenet.

Herudover ligger det som en præmis i den årlige udvælgelse af forskellige typer af behandlingssteder, der over tid bliver gjort til genstand for tilsyn, at der på sigt etableres en "baseline" i forhold til det generelle omfang af regeloverholdelse på de forskellige typer af behandlingssteder. Samtidig arbejdes der nu i regi af det risikobaserede tilsyn med segmentering.

Endelig anfører Rigsrevisionen i delkonklusionen side 11, at *"For organisationstilsynet har Styrelsen for Patientsikkerhed ikke udtaget behandlingssteder på baggrund af en risikovurdering, men på baggrund af en stikprøve eller ud fra faste standardfrekvenser for tilsyn."*

Jeg bemærker hertil, at udtagning til kontrol fremover vil foregå risikobaseret, som følge af indførelse af det risikobaserede tilsyn pr. 1. januar 2017.

Hermed imødekommes desuden bemærkningen fra Statsrevisorerne om, at der skal udarbejdes risikovurderinger som grundlag for fokuseret kontrol.

Ad. 2 Udvalgelse af virksomheder til kontrol

På siderne 22-26 i beretningen anfører Rigsrevisionen bl.a., at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke har udtaget virksomheder på baggrund af en risikovurdering, ligesom styrelsen ikke har haft en tilgang, hvor alle virksomheder har en risiko for at blive udtaget til kontrol.

Det skyldes, som det også er nævnt i beretningen, at organisationstilsynet indtil lovændringen i 2016 var omfattet af et frekvensbaseret tilsyn, hvor f.eks. plejehjem som udgangspunkt fik tilsyn én gang om året.

Som følge af ikrafttrædelsen af det risikobaserede tilsyn pr. 1. januar 2017 vil udtagning af virksomheder fremover ske risikobaseret. Alle virksomheder (behandlingssteder) har derfor en principiel risiko for at blive udtaget til kontrol.

Ad. 3 Kendskab til kontrollens effekt

Kortsigtede eller langsigtede mål for organisationstilsynet blev i det tidligere tilsyn ikke fastsat af Styrelsen for Patientsikkerhed, men fulgte af lovgivningen, der havde fastsat en frekvens for tilsynet med de enkelte behandlingssteder (private klinikker, kosmetiske klinikker og plejehjemsområdet).

Jeg kan oplyse, at etablering og gennemførelse af det risikobaserede tilsyn er et centralt element i resultatkontrakten for 2017 for Styrelsen for Patientsikkerhed – og vil være det i de kommende år. I kontrakten er bl.a. fastsat mål for antal tilsyn, og for gennemførelse af tilsyn inden for særligt udvalgte risikotemaer og typer af behandlingssteder.

Jeg kan endvidere oplyse, at der som led i styrelsens arbejde med det risikobaserede tilsyn bliver taget stilling til, hvorledes kortsigtede og langsigtede mål for **effekten** af det risikobaserede tilsyn fastsættes og måles.

Som det anføres i beretningen, er der gennemført flere evalueringer af den daværende kontrolordning. På side 36 i beretningen beskriver Rigsrevisionen dels EPSO's (den Europæiske tilsynssammenslutnings) evaluering i 2013, dels den daværende Sundhedsstyrelses efterfølgende evaluering i 2015. Evalueringerne vurderede den daværende tilsynspraksis, ligesom de medførte forslag til en styrkelse af det fremtidige tilsyn, herunder at tilsynet burde være risikobaseret.

Disse evalueringer var væsentlige elementer i den proces, der førte frem til de politiske aftaler af 7. maj 2015 og 11. februar 2016 om det risikobaserede tilsyn og den efterfølgende lovændring i juni 2016, der indførte det risikobaserede tilsyn pr. 1. januar 2017.

På side 37 i beretningen beskriver Rigsrevisionen de enkelte myndigheders eventuelle evaluering af sanktionernes virkning på virksomhedernes adfærd. Beretningen beskriver her, at Styrelsen for Patientsikkerhed ikke har haft en tilgang, hvor sanktionernes virkning på de kontrollerede virksomheder er blevet undersøgt.

Jeg har noteret mig dette og kan oplyse, at der som led i arbejdet med det risikobaserede tilsyn bliver taget stilling til, hvorledes og i hvilket omfang sanktionernes **virkning** skal måles og evalueres.

Med tiltagene nævnt ovenfor opstilles kort- og langsigtede mål, og den kommende fastlæggelse af mål for effekten af tilsynet og for sanktioners virkning vil sikre viden om kontrollens effekt. Hermed imødegås Statsrevisorernes generelle bemærkning om øget fokus på regelefterlevelse og sanktioners effekt på adfærd.

Ad. 4 Samarbejde på tværs af myndigheder om kontrol

På side 42 og 43 i beretningen beskriver Rigsrevisionen samarbejdet på tværs af myndighederne, herunder udveksling af data. Beretningen beskriver, hvordan Styrelsen for Patientsikkerhed blandt andet i forbindelse med kontrol af private behandlingssteder indhenter oplysninger om ordinationsmønstre fra Sundhedsdatastyrelsen samt som led i det reaktive tilsyn indhenter oplysninger fra blandt andet Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, regionerne m.m.

Statsrevisorerne bemærker ligeledes, at myndigheder med fordel kan samarbejde om kontrollen.

Som led i etableringen af det risikobaserede tilsyn kan jeg til orientering oplyse, at Styrelsen for Patientsikkerhed udvikler en IT-understøttet analysetilgang, der skal sikre bedst mulig inddragelse af relevante data i risikovurderingen af risikopersoner, behandlingssteder og behandlingsområder. Dette vil også kunne omfatte data fra andre myndigheder end Styrelsen for Patientsikkerhed, i det omfang persondatareglerne m.m. giver mulighed for dette.

Afsluttende bemærkninger

Revisionsberetningen påpeger, at der var en række væsentlige uhensigtsmæssigheder i den daværende kontrolordning (organisationstilsynet). Derfor er jeg glad for, at ministeriet pr. 1. januar 2017 har omlagt kontrolordningen til et risikobaseret tilsyn. Det er min klare forventning, at omlægningen vil afhjælpe en række af de påpegede uhensigtsmæssigheder:

- Udvælgelsen af behandlingssteder til kontrol sker nu **risikobaseret**.
- Med **behandlingsstedsdatabasen** etablerer ministeriet et komplet kendskab til alle behandlingssteder, der er omfattet af kontrolordningen.
- Der udvikles nye metoder til måling af kontrollens **effekt**.

Som jeg skrev indledningsvist, vil ministeriet lade beretningens anbefalinger vedrørende effektiv kontrol indgå i den videre udvikling af det nyetablerede risikobaserede tilsyn.

Samlet set er det således min forventning, at Sundheds- og Ældreministeriet med det risikobaserede tilsyn har skabt et solidt grundlag for etablering af en kontrolordning, der både fagligt som økonomisk er effektiv, og sikrer den størst mulige regelefterlevelse – til gavn for alle de danskere, der er i kontakt med sundhedsvæsenet.

Et eksemplar af denne redegørelse er ligeledes sendt til Rigsrevisionen.

Med venlig hilsen



Ellen Trane Nørby