



STYRELSEN FOR  
PATIENTSIKKERHED

# Årsrapport 2019

Styrelsen for Patientsikkerhed

April 2020

# Kolofon

---

Titel på udgivelsen: Årsrapport 2019

Udgivet af:

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon: 72 28 66 00

E-post: [stps@stps.dk](mailto:stps@stps.dk)

Udgivelsesår: 2020

Version: Nr. 1.0.

Versionsdato: April 2020

Publikationen er tilgængelig på <http://stps.dk/da/udgivelser>

ISBN-nr.: 978-87-998966-4-6

# Indhold

---

<b>1</b>	<b>Påtegning</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Beretning</b>	<b>4</b>
2.1	Præsentation af Styrelsen for Patientsikkerhed	4
2.2	Ledelsesberetning	6
2.3	Kerneopgaver og ressourcer	13
2.4	Målrapportering	14
2.5	Forventninger til det kommende år	24
<b>3</b>	<b>Regnskab</b>	<b>27</b>
3.1	Anvendt regnskabspraksis	27
3.2	Resultatopgørelse	28
3.3	Balancen	33
3.4	Egenkapitalforklaring	35
3.5	Likviditet og låneramme	36
3.6	Opfølgning på lønsumsloft	36
3.7	Bevillingsregnskabet	37
<b>4</b>	<b>Bilag</b>	<b>38</b>
4.1	Noter til resultatopgørelse og balance	38
4.2	Gebyrfinansieret virksomhed	41
4.3	It-omkostninger	42

# 1 Påtegning

---

## 1.1.1 Årsrapporten omfatter

Årsrapporten omfatter de hovedkonti på finansloven, som Styrelsen for Patientsikkerhed, CVR nr. 3710 5562, er ansvarlig for:

- § 16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed,
- § 16.11.23. Erstatninger til andenhånds-eksponerede asbestofre
- § 16.11.24. Pulje til patienter med skader som følge af brug af lægemidlet Thalidomid
- § 16.11.26. Erstatninger vedrørende lægemiddelskader
- § 16.31.01. Vurdering og fagprøver for 3. lands sundhedspersonel
- § 16.33.11. Tilskud til forskning o.l. i alternativ behandling
- § 16.43.03. Sygesikring i øvrigt
- § 16.43.04. International begravelseshjælp

herunder de regnskabsmæssige forklaringer, som skal tilgå Rigsrevisionen i forbindelse med bevillingskontrollen for 2019.

## 1.1.2 Påtegning

Det tilkendegives hermed:

At årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målostillingen og målrapporteringen i årsrapporten er fyldestgørende.

At de dispositioner, som er omfattet af regnskabsaflæggelsen, er i overensstemmelse med meddelte bevillinger, love og andre forskrifter samt med indgåede aftaler og sædvanlig praksis, og

At der er etableret forretningsgange, der sikrer en økonomisk hensigtsmæssig forvaltning af de midler og ved driften af de institutioner, der er omfattet af årsrapporten.

København, den 11. april 2020

København, den 11. april 2020



---

Anne-Marie Vangsted, direktør  
Styrelsen for Patientsikkerhed



---

Per Okkels, departementschef  
Sundheds- og Ældreministeriet

# 2 Beretning

---

## 2.1 Præsentation af Styrelsen for Patientsikkerhed

Styrelsen for Patientsikkerhed er en institution under Sundheds- og Ældreministeriet. Styrelsen blev oprettet med virkning fra 8. oktober 2015 som følge af omorganisering på ministerområdet og som en fusion mellem § 16.11.22. Patientombuddet og dele af § 16.11.11. Sundhedsstyrelsen. Fra § 16.11.11. Sundhedsstyrelsen er overført tilsyn, autorisationer samt opgaver vedrørende blod, organer, væv og celler samt frem til 1. juli 2018 ankenævnet for abort mv.

Som følge af oprettelsen af Styrelsen for Patientklager pr. 1. juli 2018 blev der overdraget opgaver vedrørende klage- og erstatningssager samt ankenævnet for abort mv. fra § 16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed til § 16.11.18. Styrelsen for Patientklager. I den forbindelse blev formålsparagraffen i Sundhedsloven for Styrelsen for Patientsikkerhed ændret til:

*”Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelse under sundheds- og ældreministeren, der bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet”, jf. Sundhedsloven §212a, stk. 1.*

### 2.1.1 Lovgrundlag

Styrelsen for Patientsikkerheds virksomhed er reguleret af sundhedsloven, autorisationsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om brancheadministreret registreringsordning for alternative behandlere, serviceloven, blodforsyningsloven, vævsloven, lov om assisteret reproduktion, lov om en frivillig, brancheadministreret registreringsordning for tatovører, lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation, lov om markedsføring af sundhedsydelser samt psykiatriloven.

### 2.1.2 Styrelsen for Patientsikkerheds mission, vision og ambition

Det er Styrelsens mission at arbejde for, at det er trygt at være patient.

Styrelsens vision er et sikkert og lærende sundhedsvæsen.

Inden for rammerne af vores mission og vision, er vores ambition, at vi skaber værdi i udviklingen af et sikkert og lærende sundhedsvæsen.

### 2.1.3 Styrelsen for Patientsikkerheds kerneopgaver

Styrelsens kerneopgaver er: Patientsikkerhed og kvalitet, Sundhedsvæsen og autorisationer, Læring i sundhedsvæsenet, International sygesikring, Styrket tilsyn på ældreområdet, Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration. I det følgende beskrives de faglige kerneopgaver efter opbygningen i Finansloven.

### 2.1.3.1 Patientsikkerhed og kvalitet

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet, og bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende patienters sikkerhed og forhold vedrørende læring i sundhedsvæsenet. Er der fare for patientsikkerheden, har styrelsen en række muligheder for at gribe ind, herunder ved at udstede påbud og virksomhedsindskrænkninger til behandlingssteder og sundhedspersoner samt inddrage en sundhedspersons autorisation.

Der anvendes en række forskellige kilder i forhold til underretning om mulige problemer med patientsikkerheden f.eks. klagesagsafgørelser med kritik af sundhedspersoner, bekymringshenvendelser fra patienter, pårørende, hospitaler, kollegaer, misbrugscentre, plejehjem og politi. Andre underretninger kommer fra styrelsens overvågning af ordination af medicin, fra ligsyn foretaget af styrelsens læger samt rapporter fra Sundhedsstyrelsens inspektorordning.

Styrelsen varetager en række opgaver i relation til smitsomme sygdomme. En række alvorlige smitsomme sygdomme skal anmeldes både til Styrelsen for Patientsikkerhed og til Statens Serum Institut, og styrelsen kan i den forbindelse iværksætte blandt andet smitteopsporing.

Styrelsens spiller en central rolle i det nationale sundhedsberedskab, som styrelsen indgår i med en døgnbemandet beredskabsvagt, som politi, læger, miljøinstitutioner og andre myndigheder kan kontakte i særlige situationer.

Styrelsen varetager herudover en række samfundsrelaterede opgaver af forskellig karakter og omfang, herunder retslægelige ligsyn, opgaver i relation til helbredsforhold ved udstedelse af kørekort samt rådgivning af sundhedspersoner, regioner og kommuner om problemstillinger i forhold til bl.a. sundhedsjura, miljømedicin og smitsomme sygdomme.

Desuden har Styrelsen for Patientsikkerhed til opgave at føre tilsyn med kvaliteten og sikkerheden af blodprodukter og humant væv og celler, der håndteres af landets blodbanker og vævscentre, og som anvendes til behandling af patienter.

Endeligt varetager Styrelsen for Patientsikkerhed administration og kontrol i medfør af bestemmelserne i lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation.

### 2.1.3.2 Sundhedsvæsen og autorisationer

Styrelsen for Patientsikkerhed tildeler efter ansøgning autorisationer, som giver ansvar, rettigheder og pligter i udførelsen af den faglige virksomhed og er et bevis for sundhedsfaglig uddannelse. Autorisationer tildeles både på baggrund af dansk og udenlandsk uddannelse. Herudover kan der ansøges om selvstændigt virke som kiropraktor, læge eller tandlæge og anerkendelse som speciallæge eller specialtandlæge. I 2019 har to nye faggrupper fået mulighed for at opnå autorisation i medfør af autorisationsloven: behandlerfarmaceuter samt ambulancebehandlere. Sidstnævnte har derudover mulighed for at søge om registrering af specialet ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner).

Endvidere har styrelsen opgaver relateret til assisteret reproduktion, herunder udarbejdelse og revision af vejledningen om sundhedspersoners og vævscentres virksomhed og forpligtelser i forbindelse med assisteret reproduktion.

### 2.1.3.3 Læring i Sundhedsvæsenet

Styrelsen for Patientsikkerhed bidrager til, at sundhedsvæsenet lærer af fejl med henblik på at forebygge gentagelser. Som et led heri har styrelsen ansvaret for den centrale administration af rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser, ligesom læringsaktiviteter er en integreret del af øvrige dele af styrelsens virksomhed, herunder det risikobaserede tilsyn og individtilsynet samt området for smitsomme sygdomme, miljøforhold, beredskab og sundhedsjura m.v.

### 2.1.3.4 International sygesikring

Styrelsen for Patientsikkerhed varetager de statslige opgaver vedrørende international sygesikring efter EU-reglerne om koordinering af sociale sikringsordninger, nordisk konvention og bilaterale sikringsaftaler. Styrelsen vejleder og rådgiver borgere, regioner, kommuner, Udbetaling Danmark med flere og indhenter refusion til borgerne i enkeltsager. Styrelsen fungerer som forbindelsesorgan for koordinering af sundhedsydelse under EU-retten mm., og forestår den mellemstatslige afregning af udgifter til sundhedsydelser efter disse regler. Styrelsen for Patientsikkerhed fungerer som koordinerende nationalt kontaktpunkt, jf. sundhedslovens regler og EU-direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser.

Styrelsen for Patientsikkerhed har etableret et samarbejde med regioner, kommuner, patientforeninger og faglige organisationer på sundhedsområdet med henblik på vidensdeling og udveksling af erfaring med anvendelsen af reglerne.

### 2.1.3.5 Styrket tilsyn på ældreområdet

Styrelsen for Patientsikkerhed varetager social- og plejefaglige tilsyn, som skal hjælpe kommunerne med at sikre den fornødne kvalitet i den personlige hjælp, omsorg og pleje til de ældre. Det er et uvildigt tilsyn, der skal bidrage til læring og udvikling af de social- og plejefaglige indsatser på ældreområdet efter servicelovens § 83-87, som blandt andet handler om personlig og praktisk hjælp, rehabiliteringsforløb mv.

## 2.2 Ledelsesberetning

De faglige resultater vurderes tilfredsstillende og gennemgås i afsnit 2.4. Styrelsen for Patientsikkerhed har i 2019 ikke været omfattet af en resultatkontrakt. Derfor afrapporteres der alene om de væsentligste opgaver, som Styrelsen for Patientsikkerhed har gennemført i 2019 i afsnittet om målrapportering.

### 2.2.1 Økonomiske resultater

I tabel 1 vises Styrelsen for Patientsikkerheds økonomiske hoved- og nøgletal

Tabel 1: Styrelsen for Patientsikkerheds økonomiske hoved- og nøgletal

Hovedtal			
(mio. kr.)	2018	2019	FL2020
<b>Resultatopgørelse</b>			
Ordinære driftsindtægter	-378,2	-240,9	-189,0
<i>-heraf bevilling</i>	<i>-165,5</i>	<i>-127,9</i>	<i>-104,0</i>

-heraf takstindtægter	-119,3	0,0	0,0
-heraf gebyrer	-82,5	-92,1	-67,4
-heraf øvrige indtægter	-10,9	-35,8	-17,6
Ordinære driftsomkostninger	415,6	249,3	189,0
Resultat af ordinære drift	37,4	8,4	0,0
Resultat før finansielle poster	31,8	10,5	0,0
Årets resultat	33,0	10,6	0,0
<b>Balance</b>			-
Anlægsaktiver i alt	1,1	2,5	0,9
Omsætningsaktiver, ekskl. likvider	179,5	26,1	-
Egenkapital	-13,7	9,1	9,1
Langfristet gæld	0,8	0,9	0,9
Kortfristet gæld	81,3	48,6	-
<b>Finansielle nøgletal</b>			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	21,1	78,6	27,0
Bevillingsandel (pct.)	43,8	53,1	-53,6
Negativ udsvingsrate	-3,4	1,3	1,3
Akk. overskudsgrad	-12%	2%	5%
<b>Personaleoplysninger</b>			
Antal årsværk	448,7	278,4	249,0
Årsværkspris (kr.)*	619.156	615.493	548.594
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)	9,3	8,5	-
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)	5,8	5,1	-

Kilde: Statens Koncern System (SKS), Statens Budgetsystem (SB) og FL2020

\* Årsværksprisen på FL20 tager ikke højde for muligheden for udnyttelse af BV 2.6.5. og dermed et højere lønforbrug. Årsværksprisen forventes i 2020 at ligge på niveau med tidligere år.

Det fremgår af tabel 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed kom ud af 2019 med et underskud på 10,6 mio. kr., som er sammensat af et underskud på 8,7 mio. kr. på bevillingsområdet og 2,0 mio. kr. i underskud på gebyrområdet (afvigelse skyldes afrunding). Underskuddet skal endvidere ses i lyset af, at der på forslag til lov om tillægsbevilling for 2019 i alt blev tilført 12,5 mio. kr. fra henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut til medfinansiering af driftsunderskuddet på bevillingsområdet på underkonto 10, jf. neden for. Med TB-tilførslen overholder styrelsen disponeringsreglerne for overført overskud, således at der ultimo 2019 er et overført overskud på 5,2 mio. kr.

Underskuddet på **bevillingsområdet** kan hovedsagelig tilskrives:

- Underkonto 10 (merforbrug på 16,7 mio. kr.)
  - Merforbrug på 20,3 mio. kr. vedrørende individtilsyn og ligsyn. Merforbruget vedrørende *individtilsyn* vurderes for det første at skyldes flere oprettede individtilsynssager (fra 468 i 2016 til 784 i 2019), hvilket har medført en stigning i opfølgningssager og ressourceforbruget hertil i samme periode. For det andet har der i perioden 2015-2019 været en stigning i omkostninger til kammeradvokaten, ordinationsovervågning og IMI Alerts (et fælles advarselssystem i EU om sundhedspersoner, der kan være til fare for patientsikkerheden).

Merforbruget vedrørende *ligsyn* skyldes, at antallet af retslægelige ligsyn er steget over en årrække fra 3.470 i år 2015 til 4.285 i år 2018, og i 2019 var antallet 4.245<sup>1</sup>. Stigningen

<sup>1</sup> Dette opgjort som antal oprettede sager for det pågældende år.



vurderes bl.a. at være en følge af en højere regelefterlevelse på området, som ikke tidligere har været fuldstændig.

Merforbruget vedrørende individtilsyn og ligsyn, der er to af de mest omkostningstunge bevillingsfinansierede aktiviteter for styrelsen, skal endvidere ses i sammenhæng med, at de årlige omprioriteringsbidrag har reduceret styrelsens basisbevilling til bl.a. disse opgaver i samme periode som omkostningerne er steget.

- Merforbrug på en række af styrelsens øvrige kerneopgaver:
  - 2,7 mio. kr. vedr. blod, doping, organer og assisteret reproduktion. Vurderes væsentligst at skyldes fejlregistrering af timer, der har henført omkostninger til uk. 10 frem for uk. 55, jf. neden for.
  - 2,1 mio. kr. vedr. rådgivning for smitsomme sygdomme
  - 1,0 mio. kr. vedr. rådgivning vedr. social-sundhedsvæsen
  - 1,4 mio. kr. vedrørende sundhedsberedskab (som følge af øget aktivitet på disse områder)
  - 1,4 mio. kr. på EU-sygesikringsområdet (til EESSI-projektet, der sigter på at digitalisere sagsbehandlingen)
  - 0,3 mio. kr. fordelt på styrelsens øvrige opgaver.
- Underkonto 35 (mindreforbrug på -0,6 mio. kr.) vedrører demenshandlingsplanen, hvor der på finansloven for 2019 var afsat 1,4 mio. kr. Mindreforbruget skyldes, at der ikke er blevet gennemført aktiviteter i et omfang, der modsvarer bevillingen.
- Underkonto 40 (merforbrug på 0,8 mio. kr.) vedrører styrket tilsyn på ældreområdet, hvor der i finansloven for 2019 var afsat 13,6 mio. kr.
- Underkonto 50 (merforbrug på 0,2 mio. kr.) vedrører alternativ behandling, hvor der i finansloven for 2019 ikke var bevilling på underkontoen, men henstod et overført overskud på 0,7 mio. kr.
- Underkonto 55 (mindreforbrug på - 8,4 mio. kr.) vedrører bloddonation og høreapparatbehandling, idet aktiviteterne ikke har været nær så omfattende som forudset. Styrelsen vurderer endvidere, at en del ressourceanvendelse i relation til aktiviteterne vedrørende bloddonation, herunder dialog med blodbanker og det videnskabelige selskab samt udarbejdelse af regler (bekendtgørelser, vejledninger mv.), fejlagtigt er blevet registreret på uk. 10. Dette vil styrelsen afdække nærmere i 2020 og i givet fald korrigere i regnskabet for 2020.

Underskuddet på 2,0 mio. kr. på **gebyrområdet** kan hovedsagligt relateres til:

- Et samlet underskud på 3,6 mio. kr. på gebyrområdet for autorisationer, der afspejler en grundlæggende ubalance mellem indtægter og omkostninger på området. Ubalancen skyldes bl.a., at der er tale om et *udstedelsesgebyr* og ikke et *ansøgningsgebyr*. Dette medfører, at styrelsen alene kan opkræve gebyr ved *udstedelse* af autorisation, men ikke kan opkræve gebyr ved meddelelse om *afslag* på autorisation, selvom styrelsen har haft sagsomkostninger i forbindelse med afgørelsen om afslag. Der forventes rejst en gebyrsag i 2020.

- Et samlet underskud på 1,3 mio. kr. på gebyrområdet vedr. væv og celler, der er afspejler en grundlæggende ubalance mellem indtægter og omkostninger på området. Ubalancen vurderes bl.a. at skyldes, at antallet af betalende behandlingssteder er væsentligt mindre end forudsat ved den initiale gebyrberegning. Der forventes rejst en gebyrsag i 2020.
- Et samlet underskud på 0,8 mio. kr. på gebyrområdet vedr. registreringsordningen for kosmetisk behandling, der er afspejler en grundlæggende ubalance mellem indtægter og omkostninger på området. Ubalancen vurderes bl.a. at skyldes, at den initiale gebyrberegning indeholder et for lavt estimat for de sagsomkostninger, der er forbundet ved registreringsordningen. Der forventes rejst en gebyrsag i 2020.
- Et underskud på 0,3 mio. kr. vedr. udstedelse af hygiejnecertifikater.
- Et samlet overskud på 4,0 mio. kr. på gebyrområdet vedrørende det risikobaserede organisationstilsyn, der blandt skyldes, at der har været flere efterbetalinger fra 2017 og 2018 på behandlingssteder oprettet før 2019 end forventet.

Det bemærkes, at det efter regnskabsafslutning er konstateret følgende fejlregistreringer, som vil blive korrigeret i regnskabet for 2020:

- En regning på 2,2 mio. kr. fra Styrelsen for Patientklager, der vedrører omkostninger til screening af patientklager for tilsynsaspekter, er alene henført til individtilsynet under det bevillingsmæssige område, men bør også henføres til det sundhedsfaglige tilsyn under gebyrområdet, da screeningen benyttes på samme måde til begge typer af tilsyn – ud fra styrelsens normale omkostningsfordelingsprincipper, jf. afsnit 3.
- To regninger på i alt 1,6 mio. kr. fra Sundhedsdatastyrelsen, der vedrører omkostninger til projektledelse og licenser vedrørende CRM2, er henført til administrativ IT og dermed fordelt som organisationsoverhead på alle bevillings- og gebyrfinansierede opgaver, men bør alene henføres til de gebyrfinansierede opgaver, da systemet i al væsentlighed benyttes i forbindelse med bl.a. betalingsforretninger vedrørende styrelsens gebyrordninger – ud fra styrelsens normale omkostningsfordelingsprincipper, jf. afsnit 3.

I forhold til **balancen** kan det bemærkes, at styrelsens **egenkapital** ultimo 2019 er på 9,1 mio. kr., hvilket afspejler en ændring på 22,8 mio. kr. i forhold til ultimo 2018, hvor styrelsens egenkapital var -13,7 mio. kr. Ændringen afspejler *for det første* en nedskrivning af startkapitalen med -1,7 mio. kr. fra 5,6 mio. kr. til 3,9 mio. kr. som følge af den regnskabsmæssige deling af balancen mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager. *For det andet* skyldes ændringen en bevægelse på 24,6 mio. kr. i det **overførte overskud** fra -19,4 mio. kr. ultimo 2018 til 5,2 mio. kr. ultimo 2019. Heraf kan 35,2 mio. kr. tilskrives den regnskabsmæssige deling af balancen mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager, og de resterende -10,6 mio. kr. kan henføres til disponeringen af årets resultat til det overførte overskud. Som nævnt overholder Styrelsen for Patientsikkerhed dermed disponeringsreglerne for overført overskud.

Det bemærkes endvidere, at faldet i **antal årsværk** fra 448,7 årsværk i 2018 til 278,1 årsværk i 2019 også primært kan henføres til delingen af Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager.

Endeligt bemærkes, at styrelsen overholder disponeringsreglerne vedrørende **lånerammen** (med en udnyttelsesgrad på 78,6 %) og disponeringsreglerne i relation til **lønsloftet** (med en akkumuleret opsparing ultimo 2019 på 15,1 mio. kr.).

**Samlet set** vurderes det økonomiske resultat ikke at være tilfredsstillende, hvilket skal ses i lyset af, at det var nødvendigt at tilføre styrelsen en bevilling på 12,5 mio. kr. på forslag til tillægsbevillingslov for 2019 med henblik på overholdelse af disponeringsreglerne i relation til overført overskud.

Styrelsen tilstræber at opnå bedre økonomisk balance i 2020 og har med henblik herpå bl.a. iværksat et kvalificeret ansættelsesstop i 2020.

### 2.2.3. Hovedkonti

Årsrapporten aflægges for følgende hovedkonti, som hører under Styrelsen for Patientsikkerhed:

16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed (driftsbevilling)

16.11.23. Erstatning til andenhånds-eksponerede asbestofre (reservationsbevilling)

16.11.24. Pulje til patienter med skader som følge af brug af lægemidlet Thalidomid

16.11.26. Erstatninger vedrørende lægemiddelskader (lovbunden)

16.31.01. Vurdering og fagprøver for 3. lands sundhedspersonel (reservationsbevilling)

16.43.03. Sygesikring i øvrigt (lovbunden)

16.43.04. International begravelseshjælp (lovbunden)

Nedenstående tabel 2 opsummerer for disse hovedkonti bevægelserne i regnskabsåret 2019 i forhold til Finansloven for 2019 og Tillægsbevillingsloven for 2019.

Tabel 2. Virksomhedens hovedkonti

Drift	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed	Udgifter	200,4	11,7	212,1	252,9	-5,2
	Indtægter	-84,2	0,0	-84,2	-114,3	

## Administrerede ordninger

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
<b>I alt</b>	<b>Udgifter</b>	<b>464,2</b>	<b>0,0</b>	<b>464,2</b>	<b>437,3</b>	<b>-8,7</b>
	<b>Indtægter</b>	<b>-38,2</b>	<b>0,0</b>	<b>-38,2</b>	<b>-31,1</b>	
16.11.23. Erstatning til andenhånds-eksponerede asbestofre	Udgifter	0,9	0,0	0,9	1,2	-6,1
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.11.24. Pulje til patienter med skader som følge af brug af lægemidlet Thalidomid	Udgifter	1,5	0,0	1,5	1,5	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.11.26. Erstatninger vedrørende lægemiddelskader	Udgifter	53,5	0,0	53,5	28,4	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.31.01. Vurdering og fagprøver for 3. lands sundhedspersonel	Udgifter	3,2	0,0	3,2	3,0	-0,2
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.33.11. Tilskud til forskning o.l. i alternativ behandling	Udgifter	0,0	0,0	0,0	2,5	-2,5
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.43.03. Sygesikring i øvrigt	Udgifter	405,0	0,0	405,0	403,1	0,0
	Indtægter	-38,2	0,0	-38,2	-31,1	
16.43.04. International begravelseshjælp	Udgifter	0,1	0,0	0,1	0,1	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

Afvigelse i tal skyldes afrunding

### § 16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed

En uddybning af regnskabsresultatet fremgår af bemærkningerne under pkt. 2.2.2. Økonomiske resultater ovenfor.

### § 16.11.23. Erstatning til andenhånds-eksponerede asbestofre (Reservationsbevilling)

Hovedkontoen vedrører godtgørelse til andenhånds-eksponerede asbestofre inkl. de udgifter, der er forbundet med administration af ordningen. Der blev i 2016 afsat 10 mio. kr. til udbetaling fra 2016 til 2025, begge år inklusiv, til godtgørelse til ægtefæller med lungehindekræft (underkonto 10). Ordningen er udvidet til at gælde børn og søskende samt kræft i bug- eller testikelhinde, og ikke kun kræft i lungehinderne. Der blev derfor på forslag til tillægsbevillingslov for 2017 afsat yderligere 0,9 mio. kr. til ordningen, og på ændringsforslag til finanslovsforslaget for 2018 afsat 0,9 mio. kr. årligt i perioden 2018-2025 (underkonto 20). Ordningen fordeler sig således på de to underkonti.

UK 10.

- I 2019 var der 3 udbetalinger på i alt 0,5 mio. kr. samt overførsel af administrationsgebyr på 5.000 kr. pr. sag. Primo 2019 var der 6,3 mio. kr. i videreførte midler. Med et forbrug på 0,5 mio. kr. I 2019 udgør det akkumulerede overskud til videreførsel ultimo 2019 5,8 mio. kr.

UK 20.

- På den udvidede ordning vedrørende børn og søskende har der været 4 udbetalinger på i alt 0,7 mio. kr. inkl. overførsel af administrationsgebyr på 5.000 pr. sag. Ultimo 2019 videreføres 0,2 mio. kr.

Hovedkontoens akkumulerede overskud til videreførsel ultimo 2019 kan herefter opgøres til 6,0 mio. kr. Det samlede videreførelsesbeløb ultimo 2019 er således 6,0 mio. kr. – 5,8 mio. kr. fra uk. 10 og 0,2 mio. kr. fra uk. 20. (Afvigelse i tal i forhold til ovenstående tabel skyldes afrunding)

**§ 16.11.24 Pulje til patienter med skader som følge af brug af lægemidlet Thalidomid (Reservationsbevilling)**

Der blev afsat 1,5 mio. kr. i 2019 som led i satspuljeaftalen for 2018 af november 2017 til finansiering af udbetaling af erstatning til danske nulevende patienter der har skader som følge af brugen af Thalidomid

Hovedkontoen vedrører udbetaling af erstatning til danske nulevende patienter der har skader som følge af brugen af Thalidomid. Der blev afsat 1,5 mio. kr. i satspuljen af november 2017 til brug i 2019.

Der blev i 2019 udgiftsført 1,5 mio. kr. vedr. 11 patienter inkl. gebyr.

**§ 16.11.26. Erstatninger vedrørende lægemiddelskader (lovbunden)**

Hovedkontoen omfatter udbetaling af lægemiddelskadeerstatninger. I 2019 blev der udbetalt erstatninger for 28,4 mio. kr. hvilket er 25,1 mio. kr. lavere end forventet på finansloven.

De færre udgifter skyldes, at der er udbetalt væsentligt lavere erstatninger end tidligere forventet, hvorimod antallet har ligget på nogenlunde samme niveau som tidligere år. Fra 1. juli 2018 er der blevet fratrukket et lovpligtigt egetbidrag fra erstatningerne. Egetbidraget er fastsat i klage- og erstatningsloven med 7.625 kr. for skader forårsaget i 2019, 7.460 kr. for skader forårsaget i 2018 og 7.300 kr. for skader forårsaget i 2017 og tidligere. Egetbidraget beløber sig til 0,9 mio. kr. i regnskabet for 2019.

**§ 16.31.01. Vurdering og fagprøver for 3. lands sundhedspersonel (reservationsbevilling)**

Kontoen omfatter Styrelsen for Patientsikkerheds udgifter til køb af tjenesteydelser fra relevante sundhedsfaglige uddannelsesinstitutioner til vurdering af eksamensbeviser for læger, tandlæger og andet sundhedspersonel uddannet i udlandet samt til afholdelse af fagprøver for de nævnte sundhedspersoner. I 2019 var der udgifter på 3,0 mio. kr., hvilket er 0,2 mio. kr. lavere end bevillingen. Mindre udgiften skyldes momskorrekationer vedr. tidligere år samt kreditnota fra Københavns universitet grundet dobbelt fakturering af ydelse i ultimo 2018.

**§ 16.33.11 Tilskud til forskning o.l. i alternativ behandling (reservationsbevilling)**

På finansloven for 2018 blev der afsat 4 mio. kr. i 2018 målrettet forskningsprojekter inden for alternativ behandling. Der var ikke forbrug på kontoen i 2018, hvorfor midlerne er overført til 2019 som overført overskud.

I 2019 blev der givet tilsagn til to forsikringsprojekter, i alt 2,5 mio. kr. Resten af puljen (1,5 mio. kr.) forventes anvendt i 2020.

### § 16.43.03. Sygesikring i øvrigt (lovbunden)

UK 10.

- Der er i 2019 afholdt bruttoudgifter på 394,9 mio. kr., hvilket er 6,6 mio. kr. mindre end bevillingen. Mindreforbruget skyldes, at der er modtaget væsentlig mindre regningskrav fra Grækenland og Frankrig samt forsinkelse i indberetninger fra regioner/kommuner som følge opdatering af LPR3. Indberetninger vedr. I/2019, som normalt ville været regnskabsført ultimo 2019, vil først blive indtægtsført i foråret 2020 på baggrund af indberetningerne fra regioner/kommuner. *Indtægter* på kontoren for 2019 lyder på 31,0 mio. kr., for ca. 8.000 regninger I 2019 opkrævede styrelsen udlandet for 32,0 mio. kr. og afskrev fordringer for 1,0 mio. kr.

UK. 20.

- Der blev i 2019 udbetalt for 0,0 mio. kr. vedrørende arbejdsskader, hvilket er 3,5 mio. kr. lavere end bevillingen. Styrelsen har ikke modtaget nogen regninger fra AES – Arbejdsmarkedets Erhvervssikring.

### § 16.43.04. International begravelseshjælp (Lovbunden)

Kontoen vedrører administration af Udbetaling Danmarks aktiviteter i forbindelse med begravelseshjælp. I 2019 var der udgifter på kontoen på 0,1 mio. kr. svarende til bevillingen.

## 2.3 Kerneopgaver og ressourcer

### 2.3.1 Tabel 3: Sammenfatning af økonomi for virksomhedens opgaver

Opgave og finansiering (beløb i mio. kr.)	Bevilling (FL+TB)	Øvrige indtægter	Omkostninger	Andel af årets overskud
Opgave 0: Hjælpfunktioner samt generel ledelse og adm.	-46,7	-20,7	71,3	3,9
Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet	-55,7	-82,2	142,6	4,6
Opgave 2: Sundhedsvæsen og Autorisationer	-0,6	-10,0	10,6	0,1
Opgave 3: Læring i sundhedsvæsenet	-8,8	-0,2	9,7	0,7
Opgave 4: International sygesikring	-6,3	-1,2	8,0	0,5
Opgave 6: Styrket tilsyn på ældreområdet	-9,8	0,0	10,6	0,8
I alt	-127,9	-114,3	252,8	10,6

Bemærkninger: (1): Afvigelse i tal skyldes afrunding; (2) Bevilling er teknisk fordelt efter nettoforbruget for de enkelte opgaver.

### 2.3.2 Opgave 0: Hjælpfunktioner samt generel ledelse og administration

Inden for opgaven udgør de samlede omkostninger 71,3 mio. kr. Opgaven består i langt overvejende grad af supportfunktioner, der fordeles ud over de faglige opgaver som overhead.

### 2.3.3 Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet

De samlede omkostninger til opgaven udgør 142,6 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger (organisationsoverhead) Det er tilsynsopgaven, der er langt den største. Heraf er det det

risikobaserede tilsyn (gebyrfinansieret) og individtilsynet (bevillingsfinansieret), der med omkostninger på henholdsvis 47,6 mio. kr. og 33,7 mio. kr. (ekskl. korrektion af fejlregistrering vedrørende screening af patientklager), ekskl. generelle fællesomkostninger, har fyldt mest som enkeltstående aktiviteter. Indtægterne stammer langt overvejende fra gebyrindtægterne på de risikobaserede organisationstilsyn.

### **2.3.4 Opgave 2: Sundhedsvæsen og autorisationer**

De samlede omkostninger til opgaven er 10,6 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger. Opgaven er dels bevillingsfinansieret og dels gebyrfinansieret. Den bevillingsfinansierede del udgøres af bl.a. inspektioner af blodbanker og tæppesteder, registrering af bivirkning og hændelser samt formidling af informationer, besvarelse af henvendelse fra politi, told, m.fl. om doping samt vurdering af stoffer i den forbindelse, udarbejdelse af den årlige blodrapport, arbejdet forbundet med autorisationsområdets internationale forpligtelser samt anerkendelse af personer uden autorisation. Gebyrdelen består af autorisation af sundhedspersoner samt inspektioner af vævscenter og sites. Indtægterne stammer fra gebyrindtægterne for autorisation af sundhedspersoner og inspektion af vævscentre.

### **2.3.5 Opgave 3: Læring i Sundhedsvæsenet**

Inden for opgaven udgør de samlede omkostninger 9,7 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger. Opgaven, der er både bevillingsfinansieret og gebyrfinansieret, omfatter læringsaktiviteter i Styrelsen for Patientsikkerhed, herunder drift af Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD) samt øvrige selvstændige læringsaktiviteter. Hertil kommer omkostninger på ca. 8,7 mio. kr., ekskl. generelle fællesomkostninger, til de læringsaktiviteter, der udøves og registreres i relation til "Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet".

### **2.3.6 Opgave 4: International Sygesikring**

Inden for opgaven udgør de samlede omkostninger 8,0 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger. Opgaven er langt overvejende bevillingsfinansieret. Dog er der 0,5 mio. kr. i indtægter fra regioner og kommuner, der skal betale et administrationsgebyr pr. indberettet og frigivet krav.

### **2.3.7 Opgave 5: Styrket tilsyn på ældreområdet**

Inden for opgaven udgør de samlede omkostninger 10,6 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger.

## **2.4 Målrapporing**

I det følgende beskrives de faglige resultater, som styrelsen opnåede i 2019. Der er ikke indgået en resultatkontrakt mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Sundheds- og Ældreministeriets departement for 2019, og resultaterne vurderes derfor ikke i forhold til mål for året. De faglige resultater gennemgås i det følgende i relation til styrelsens hovedformål.

## Patientsikkerhed og kvalitet

### *Sundhedsfaglige tilsyn (organisationstilsyn)*

#### *Erfaringsopsamlingsrapporter fra tilsyn gennemført i 2018*

Resultaterne fra tilsyn gennemført i 2018 blev offentliggjort i form af erfaringsopsamlingsrapporter for de enkelte typer af behandlingssteder. De blev udgivet løbende over hele 2019. De største problemer var ligesom i 2017 journalføring og medicinering på tværs af de fleste typer af behandlingssteder. Det gjaldt særligt bosteder, og på den baggrund blev det bl.a. besluttet at gennemføre tre temadage for bosteder.

#### *Udarbejdelse af målepunktsæt og udvælgelse af temaer for tilsyn i 2019*

På baggrund af erfaringerne fra 2017 og 2018 foregik udarbejdelse af 4 nye målepunktsæt i regi af et antal arbejdsgrupper og med inddragelse af relevante interessenter. Arbejdsgruppernes opgave var at udpege de mest relevante risikosituationer, drøfte fokuspunkter for tilsynene og sikre relevans af tilsynene i klinikken. De 4 nye målepunktsæt rettede sig mod: sundhedsplejeområdet, paraklinikområdet, ørelægeområdet med anæstesi samt lægevagtområdet.

I samarbejde med Strategisk Følgegruppe, der består af relevante aktører på sundhedsområdet, blev der udvalgt to overordnede temaer for tilsynene i 2019: *diagnostik og behandling*. På områder, hvor det har givet mening, har der været særligt fokus på det *kirurgiske område* og på *sårbare patienter*.

#### *Refleksionspunkter – et supplement til målepunkterne*

Der blev i 2019 gjort forsøg med refleksionspunkter med henblik på at fremme en bedre balance mellem kontrol- og læringselementet i tilsynet. Refleksionspunkter benyttes ikke i vurderingen af det enkelte behandlingssted, men er emner, som alene anvendes til drøftelse med behandlingsstedet med det formål at opnå gensidig læring. Styrelsen kan herved udbrede viden og kan selv erhverve viden, der bl.a. kan bruges til udvikling af læringsmateriale til sundhedsvæsenet og til forbedring af styrelsens tilsynsmetoder. Det er styrelsens vurdering, at refleksionspunkterne er et godt supplement til målepunkterne.

#### *Informationsmøder*

I 2018 var der stor tilfredshed med informationsmøder målrettet de typer af behandlingssteder, som skulle besøges i 2018. Derfor blev der i 2019 afholdt tilsvarende informationsmøder for nye typer af behandlingssteder.

#### *Gennemførelse af tilsyn*

I 2019 blev der i alt gennemført 1.520 tilsyn. Heraf blev der gennemført 1.378 udgående tilsyn, hvoraf 1.127 var planlagte tilsyn og 251 var reaktive tilsynsbesøg (både opfølgende tilsyn på baggrund af et tidligere besøg og tilsyn på baggrund af konkrete bekymringer). I tillæg hertil blev der gennemført i alt 142 administrative tilsyn.

Der blev gennemført planlagte tilsyn på følgende områder: somatiske sygehuse med fokus på behandlingen af ileus-patienter, bosteder, hjemmepleje/hjemmesygepleje/plejehjem/akutfunktioner,



kiropraktorklinikker, vaccinationsområdet, tandlæger og tandteknikere, øre-næse-hals-klinikker og tilknyttede anæstesifunktioner, det præhospitale område, misbrugscentre og kosmetiske behandlere.

På trods af de to foregående års indsats blev der igen i 2019 identificeret større problemer med bosteder og hjemmepleje/hjemmesygepleje – særligt i relation til journalføring og medicinhandling.

Det bemærkes desuden, at styrelsen i 2019 udstedte i alt 146 påbud/forbud på baggrund af gennemførte tilsyn i slutningen af 2017 og i hele 2018.

#### *Spørgeskemaundersøgelse for det sundhedsfaglige tilsyn 2019*

I lighed med 2018 er det også i 2019 blevet undersøgt, hvordan behandlingsstederne oplever tilsynsbesøgene, hvorvidt tilsynsbesøgene medfører initiativer, der øger patientsikkerheden, og hvorvidt behandlingssteder, der ikke har haft tilsynsbesøg, kender målepunkterne, og om de i givet fald har anvendt målepunkterne.

Undersøgelsen viste blandt andet:

- 1)** En høj grad af tilfredshed med tilsynene (85 % af behandlingsstederne var i høj eller meget høj grad alt i alt tilfredse med tilsynsbesøgene)
- 2)** Tilsynene bidrog til initiativer, der kunne forbedre patientsikkerheden (57 % af de behandlingssteder, der havde haft et tilsynsbesøg, svarede, at tilsynsbesøget i høj eller meget høj grad havde medvirket til, at de havde igangsat eller planlagde at igangsætte initiativer til forbedring af patientsikkerheden, mens 24 % oplevede dette i middel grad)
- 3)** Et udbredt kendskab til målepunkterne blandt behandlingssteder, der ikke havde haft et sundhedsfagligt tilsynsbesøg i 2019 (78 % af de behandlingssteder, der ikke havde haft et sundhedsfagligt tilsynsbesøg i 2019, svarede, at de i høj eller meget høj grad var bekendt med de målepunkter, som var målrettet deres type af behandlingssted)
- 4)** Målepunkterne bidrog til initiativer, der kunne forbedre patientsikkerheden blandt de behandlingssteder, der ikke havde haft et sundhedsfagligt tilsynsbesøg i 2019 (77% af de behandlingssteder, der ikke havde haft et tilsynsbesøg i 2019, svarede, at de i høj eller meget høj grad havde igangsat eller planlagde at igangsætte initiativer til forbedring af patientsikkerheden på baggrund af målepunkterne).

Offentlig høring og offentliggørelse af de endelige målepunkter har bevirket, at mange behandlingssteder har anvendt målepunkterne i deres patientsikkerhedsarbejde, selvom de ikke har haft besøg af tilsynet. Dette har medvirket til det udbredte kendskab til målepunkterne hos behandlingsstederne, som spørgeskemaundersøgelsen viser.

Spørgeskemaundersøgelsen illustrerer styrelsens ønske om løbende at udvikle metoder til at måle og indsamle data på effekten af tilsynsarbejdet.

#### *Afdækning af risikoprofil for behandlingsstedstyper*

Alle planlagte tilsyn på behandlingssteder blev i 2019 fortsat baseret på stikprøve. Den stikprøvebaserede tilgang anvendes til at afdække en risikoprofil inden for de enkelte behandlingsstedstyper og udgør dermed grundlaget for en senere mere risikobaseret udvælgelse af behandlingsstedstyper. Således har stikprøverne fra tidligere år været med til at afdække, at nogle behandlingsstedstyper har haft flere problemer med patientsikkerheden end andre. Det har medført, at styrelsen har fastholdt et tilsynsmæssigt fokus på disse behandlingsstedstyper.

Med udgangen af 2019 er der gennemført stikprøvebaseret tilsyn med stort set alle kategorier typer af behandlingssteder, og styrelsen har dermed nu et godt overblik over hvilke typer af behandlingssteder, der har særlige problemstillinger. Kendskabet til risiko-temaer på forskellige typer af behandlingssteder vil blive brugt i planlægningen af den fremtidige tilsynsvirksomhed.

#### *It-understøttelse af risikobaseret udvælgelse af konkrete behandlingssteder*

Styrelsen har igennem de seneste par år arbejdet på at få udviklet en model for en risikobaseret udvælgelse af konkrete behandlingssteder. En forudsætning for dette er, at de nødvendige it-miljøer etableres og at der opnås adgang til de data, der må bruges i udvælgelsen. I første omgang har der derfor været fokus på-, at få etableret it-miljøerne. Styrelsen for Patientsikkerhed samarbejder aktuelt med Sundhedsdatastyrelsen om at få etableret disse it-miljøer.

Styrelsen for Patientsikkerhed har i 2019 igangsat projektet "Risikobaseret udvælgelse af behandlingssteder til tilsyn", der fokuserer på behandlingsstedstyperne bosteder, almen praksis og plejehjem. Projektets mål er at belyse, om der for de tre behandlingsstedstyper kan findes en sammenhæng mellem udvalgte risikoparametre og hvilke behandlingssteder, der i 2017 og 2018, efter et tilsyn har fået tildelt kategorien 'større problemer for patientsikkerheden' eller 'kritiske problemer for patientsikkerheden'. Projektet skal dermed danne grundlag for en efterfølgende vurdering af, om de udvalgte risikoparametre kan anvendes i en fremtidig algoritme til udvælgelse af behandlingssteder til tilsyn. Hvis projektet viser, at nogle af de udvalgte risikoparametre kan bruges til at sige noget om, hvilke behandlingssteder, der udgør en risiko for patientsikkerheden, kan der inden en model sættes i værk i praksis være behov for etablering af nødvendige lovhjemler til datasammenkørslerne.

#### Individtilsyn

Styrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves af de 300.000 autoriserede sundhedspersoner i Danmark. Det sker efter reglerne i autorisationsloven, som med virkning fra den 1. juli 2016 blev ændret for at sikre den lovmæssige ramme for et effektivt tilsyn, og som betød, at styrelsen fik en række nye sanktionsmuligheder.

#### *Oprettede sager og styrelsens oplysning af sagerne*

I 2019 blev der oprettet 784 individuelle tilsynssager. Til sammenligning oprettede styrelsen 634 individuelle tilsynssager i 2018. Styrelsen for Patientsikkerhed opretter individtilsynssager i de tilfælde, hvor styrelsen modtager en indberetning eller på anden måde får en konkret mistanke om, at en sundhedsperson kan udgøre en risiko for patientsikkerheden. Styrelsen oplyser derefter sagen. Det kan eksempelvis ske ved indhentelse af journalmateriale og indhentelse af en udtalelse eller afholdelse af samtale med den pågældende sundhedsperson. Oprettelse af en individtilsynssag er ikke ensbetydende med, at styrelsen finder grundlag for en tilsynssanktion, men skyldes styrelsens pligt til at undersøge forholdene. Hvis styrelsen – når sagen er oplyst – vurderer, at sundhedspersonen udgør en forringet sikkerhed for patienterne eller er til fare for patientsikkerheden, kan styrelsen iværksætte den eller de sanktioner, som er nødvendige for at varetage patientsikkerheden.

#### *Sanktioner i individtilsynssager*

En sanktion kan udspringe af en faglig problematik eller forhold vedrørende sundhedspersonens egnethed, f.eks. psykisk sygdom eller misbrug. Sanktionstyperne er forskellige for egnethedssager og

faglige sager. Den mildeste sanktion i faglige sager er et skærpet tilsyn. Den mildeste sanktion i egnethedssager er en afgørelse med vilkår, som giver sundhedspersonen mulighed for at fortsætte sin faglige virksomhed på betingelse af, at sundhedspersonen går i f.eks. urinkontrol eller behandling. Den mest indgribende sanktion er midlertidig autorisationsfratagelse. Styrelsen kan også benytte sanktioner, mens styrelsen stadig er ved at undersøge sagen. Det gælder blandt andet arbejdsforbud, som styrelsen kan bruge, hvis der – allerede inden sagen er fuldt oplyst – er en begrundet mistanke om, at sundhedspersonen udgør en alvorlig fare for patientsikkerheden, og det vurderes nødvendigt, at sundhedspersonen straks ophører med faglig virksomhed. På styrelsens hjemmeside findes en oversigt over alle sanktionstyper.

I 2019 har styrelsen truffet afgørelse om gennemførelse af i alt 176 sanktioner – i 2018 var det tilsvarende tal 212 sanktioner, jf. årsrapporten for 2018. Sanktionerne i 2019 fordeler sig på 20 arbejdsforbud (29 i 2018), 58 autorisationsfratagelser (63 i 2018), 17 faglige påbud (23 i 2018), 6 ordinationsindskrænkninger (5 i 2018), 23 skærpede tilsyn (32 i 2018), 33 suspensioner (36 i 2018) samt 19 virksomhedsindskrænkninger (24 i 2018).<sup>2</sup>

Når styrelsen har truffet afgørelse om en sanktion over for en sundhedsperson, tages samtidig for hver sag konkret stilling til, hvordan der skal følges op på sanktionen. I sager om faglige påbud sker opfølgningen typisk ved at styrelsen indhenter journaler for at se, om sundhedspersonen har forbedret sin praksis. I sager om autorisationsfratagelse, suspension eller virksomhedsindskrænkning sker opfølgningen typisk ved, at styrelsen med visse intervaller indhenter oplysninger fra skat, som kan belyse, om sundhedspersonen overtræder sanktionen. Opfølgningen på sanktioner kan i mange tilfælde strække sig over flere år. Styrelsens ressourceforbrug til opfølgningen på sådanne tilsynssanktioner har derfor også været stigende.

#### *Optimering af sagsbehandlingen i sager om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning*

Styrelsen for Patientsikkerheds afgørelser om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning er midlertidige. Styrelsen kan ikke træffe afgørelser om permanente fratagelser eller indskrænkninger. Hvis styrelsen vurderer, at der er grundlag for en permanent fratagelse eller virksomhedsindskrænkning, skal styrelsen anlægge retssag med påstand om dette. I praksis sker det med bistand fra Kammeradvokaten. Det er domstolene, der afgør, om en sundhedsperson permanent skal autorisationsfratages eller virksomhedsindskrænkning. Autorisationsloven har en særlig procedureregulering, der betyder, at styrelsen altid – før en sådan retssag anlægges – skal indhente en udtalelse fra Retslægerådet. Samtidig følger det af autorisationsloven, at styrelsens *midlertidige* afgørelse om autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning bortfalder efter 2 år, hvis ikke styrelsen forinden har anlagt en retssag om permanent autorisationsfratagelse eller virksomhedsindskrænkning.

I efteråret 2019 indgik styrelsen en samarbejdsaftale med Retslægerådet og Kammeradvokaten for at sikre en smidigere sagsbehandling i disse sager, som forudsætter et tæt samspil mellem

---

<sup>2</sup> Tallene over antallet af sanktioner er trukket fra styrelsens CRM-system, som er systemet bag Autorisationsregistret. Derfor indgår der kun 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. Det bemærkes, at der i tallet for ordinations- og virksomhedsindskrænkninger også kan indgå enkelte frivillige ordinations- og virksomhedsindskrænkninger, da styrelsen pt. ikke ved dataudtræk fra CRM kan sondre mellem afgørelser om ordinations- og virksomhedsindskrænkninger og frivillige ordinations- og virksomhedsindskrænkninger.

Retslægerrådet, Kammeradvokaten og Styrelsen for Patientsikkerhed. Med samarbejdsaftalen er der aftalt målsætninger for den gode proces for sagerne, herunder målsætninger for procestiden for de enkelte dele af sagsbehandlingen frem mod anlæggelse af retssagen. Samarbejdsaftalen tilgodeser både hensyn til patientsikkerheden ved at imødegå risikoen for en overskridelse af 2-års fristen og hensynet til de implicerede sundhedspersoner, som har en interesse i, at procestiden ikke er unødigt lang.

#### *Digitalisering af kontrol med begrænsninger i ordinationsretten*

Styrelsen for Patientsikkerhed har til og med 2019 udsendt en fysisk liste til alle landets apoteker over sundhedspersoner, som helt eller delvist har begrænset ordinationsret. Dette er sket for at sikre, at apotekerne ved ekspedition af en recept kunne kontrollere, om recepten var udstedt af en sundhedsperson med begrænset ordinationsret, og der dermed ikke skulle ske udlevering på baggrund af recepten. Styrelsen igangsatte i 2017 en digitaliseringsproces sammen med Sundhedsdatastyrelsen for at sikre, at der – via det Fælles Medicinkort FMK og opkobling til apotekernes IT-systemer – sker en teknisk blokering af recepter, som er udskrevet af sundhedspersoner med en begrænsning i ordinationsretten. Det gælder også for papirrecepter og indtelefonerede recepter. Den nye løsning blev i sommeren 2019 implementeret på samtlige landets apoteker. Den nye løsning indebærer en effektiv sikring af, at der rent faktisk ikke udleveres medicin, som er ordineret af sundhedspersoner uden ret til at foretage ordinationen.

#### *Rådgivning vedrørende drikkevand*

Styrelsen for Patientsikkerhed yder sundhedsfaglig rådgivning til myndigheder i sager, hvor der er påvist problemer med drikkevandets kvalitet, både hvad angår mikrobiologiske parametre og naturlige og miljøfremmede stoffer.

I 2019 har der igen været et særligt fokus på pesticider og nedbrydningsprodukter af pesticider i drikkevand, og emnet er behandlet i Vandpanelet og arbejdsgrupper nedsat af Vandpanelet. Vandpanelet er et forum til drøftelse af håndteringen af konkrete trusler fra grundvands- eller drikkevandsforureninger. Vandpanelet blev i sin tid nedsat i erkendelse af, at grundvand og drikkevand er så vigtige ressourcer, at handlinger over for trusler kræver en hurtig og koordineret indsats. Derfor har alle de centrale aktører på området også plads i dette forum, det vil sige KL, DANVA, Danske Vandværker og Styrelsen for Patientsikkerhed. For nylig blev også Danske Regioner og GEUS faste medlemmer af panelet. Ved møde i Vandpanelet og i arbejdsgrupperne opnås så vidt muligt, at man kan være på forkant med at håndtere eventuelle fund af pesticidrester, og at erfaringer deles hurtigst muligt.

I 2019 har vandforsyninger i Danmark undersøgt drikkevandet med en udvidet analysepakke for pesticider. Der har som følge heraf været henvendelser til styrelsen fra kommuner i sager, hvor der er påvist pesticider og nedbrydningsprodukter i drikkevandet. Styrelsen for Patientsikkerhed orienterer Miljøstyrelsen i situationer, hvor der påvises nye pesticider i drikkevandet. Styrelsen for Patientsikkerhed har en særlig rolle i forhold til at vurdere, hvorvidt det er sundhedsmæssigt sikkert at drikke vandet, herunder om der eventuelt er behov for restriktioner i forhold til anvendelse af drikkevand fra et vandværk, hvor der er fundet pesticider i drikkevandet. Fundet af stoffet chlorothalonil-amidsulfonsyre i drikkevand på et mindre vandværk på Sjælland medførte en beredskabssituation, som krævede en særlig indsats bl.a. i forhold til information til de involverede borgere og myndigheder.

### Rådgivning vedrørende alvorlige smitsomme sygdomme

Som en del af Styrelsen for Patientsikkerheds sundhedsberedskab yder styrelsen rådgivning og iværksætter forebyggende foranstaltninger i forbindelse med alvorlige smitsomme sygdomme som for eksempel meningokoksygdom (smitsom meningitis), mæslinger, kighoste samt importerede alvorlige smitsomme sygdomme (Ebola, MERS, SARS og senest COVID-19 m.fl.). Styrelsen deltager også i forbindelse med udbrud af fugleinfluenza med rådgivning og udlevering af forebyggende medicin til de personer, som skal slå dyrene ned. Derudover sker der en betydelig rådgivning af myndigheder og institutioner ved mere almindeligt forekommende smitsomme sygdomme i dag- og døgninstitutioner samt på plejeområdet.

I 2019 har styrelsen bl.a. ydet rådgivning af lokale myndigheder som følge af, at to børn døde på hhv. Fyn og i Københavnsområdet som følge af sjældnen komplikation til E. coli-bakterien VTEC. Selv om begge børn var smittet med VTEC var bakterierne ikke identiske, hvorfor der ikke var mistanke om, at der var tale om samme smittekilde. Der var med andre ord ikke tale om et udbrud. Styrelsen udsendte i den forbindelse information til forældrene i de relevante institutioner. Styrelsen for Patientsikkerhed udsender som standardprocedure denne information til forældre, når der i en institution er et tilfælde af smitte med E. coli-bakterien VTEC. Dødsfald som følge af smitte med E. coli-bakterien VTEC er i øvrigt meget sjældne.

Det kan også nævnes, at styrelsen i februar 2019 udsendte et brev til alle landets praktiserende læger og vagtlægeordninger om opmærksomhed og forholdsregler i forbindelse med risiko for mæslingesmitte. Baggrunden for udsendelsen af brevet var, at styrelsen og Statens Serum Institut forventede, at der i den kommende periode kunne blive påvist nye tilfælde af mæslinger, efter at danskere, der havde været på vinterferie i det franske skisportsområde Val Thorens, vendte hjem. Brevet indeholdt bl.a. information om prøvetagning, diagnostik og behandling (profylakse).

### Ligsyn

Retslægelige ligsyn afholdes i henhold til Sundhedsloven § 179 af politiet i samarbejde med læger fra Tilsyn og Rådgivningsenhederne i Styrelsen for Patientsikkerhed. Lægen rådgiver politiet og har ansvaret for, at der skrives dødsattest. Hvis Styrelsen for Patientsikkerhed og politiet ved det retslægelige ligsyn finder, at der er behov for yderligere undersøgelse, kan politiet beslutte, at der skal udføres en retslig obduktion på et af de tre retsmedicinske institutter i Danmark. Ved lovændring i 2017, blev det muligt for Politiet at få indhentet helbredsoplysninger fra sundhedsfaglige institutioner (Sygehuse, egen læge), hvilket giver et mere sikkert grundlag for gennemførelse af ligsyn og beslutningstagen omkring obduktion.

Ligsyn og følgende obduktion kan give anledning til oprettelse af oplysningssager hos Styrelsen for Patientsikkerhed omkring sundhedsfaglige problemer i forløbet, f.eks. i et forudgående patientforløb. Patientsikkerheden er således også i fokus ved ligsyn.

Antallet af retslægelige ligsyn er steget over en årrække fra 3.470 i år 2015 til 4.285 i år 2018, og i 2019 var antallet 4245<sup>3</sup>. Stigningen vurderes bl.a. at være en følge af en højere regelefterlevelse på området, som ikke tidligere har været fuldstændig.

---

<sup>3</sup> Dette opgjort som antal oprettede sager for det pågældende år.

## Sundhedsvæsen og autorisationer

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte i 2019 9.488 autorisationer til sundhedspersoner inden for de autoriserede faggrupper. Heraf blev 666 svarende til ca. 7 % udstedt til sundhedspersoner med en udenlandsk uddannelse. De to nye faggrupper i 2019 udgør 1.072 af det samlede antal autorisationer (662 behandlerfarmaceuter og 410 ambulancebehandlere). Der blev udstedt 1.717 tilladelser til selvstændigt virke til læger, tandlæger og kiropraktorer. Endvidere udstedte styrelsen 935 speciallægeanerkendelser, 16 specialtandlægeanerkendelser og 205 registreringer af specialet ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner).

## Læring i sundhedsvæsenet

Styrelsen for Patientsikkerhed har i stadig stigende omfang fokus på læringsindsatsen – det har også været tilfældet i 2019. Læringsselementer tænkes i stigende grad ind i tilsynsopgaverne, bl.a. indførelse af refleksionspunkter, som nævnt oven for. Nedenfor følger en række af de øvrige konkrete læringsprojekter og -initiativer, som styrelsen har arbejdet på i 2019:

### *Epikriser*

Styrelsen udsendte i 2019 en revideret epikrise-vejledning. Den reviderede epikrise-vejledning og den understøttende epikrise-standard er resultatet af et tæt og givtigt samarbejde mellem Danske Regioner, PLO, MedCom, Sundheds- og Ældreministeriet og Styrelsen for Patientsikkerhed. Samarbejdet har bidraget til, at både overenskomsten mellem PLO og Danske Regioner for almen praksis, den reviderede epikrise-vejledning og it-systemerne alle indgår i én samlet løsning, hvilket skal gøre patienternes overgang fra sygehus til praktiserende læge mere sikker.

Resultatet af evalueringen forventes at ligge færdig i begyndelsen af 2020.

Styrelsen for Patientsikkerhed udsendte 1. november to nye vejledninger til sundheds- og plejepersonale om henholdsvis fravalg af livsforlængende behandling og fravalg af genoplivning.

De to vejledninger skal understøtte et godt samarbejde mellem patient, behandlingsansvarlig læge og andre sundhedspersoner omkring en værdig afslutning på livet og sikre, at der bliver taget stilling til fravalg af livsforlængende behandling og fravalg af genoplivningsforsøg, så snart det vurderes sundhedsfagligt relevant, eller når patienten ønsker det.

De to vejledninger blev udarbejdet af en arbejdsgruppe bestående af en lang række interessenter som læger, faglige organisationer, politiske organisationer og patientforeninger.

En bred inddragelse har sikret klare og anvendelige vejledninger til de medarbejdergrupper, som har området inde på livet i deres hverdag. Derfor har der bl.a. været et øget fokus på, vejledningerne blev skrevet så kort og forståeligt som muligt. Arbejdsgruppen bestod foruden Styrelsen for Patientsikkerhed af Danske Regioner, Lægeforeningen, Kommunernes Landsforening, Dansk Sygeplejeråd, Ældresagen, Danske Seniorer, Danske Patienter og FOA. Der er udarbejdet to informationsfilm om genoplivning rettet mod henholdsvis til læger og andet sundhedsfagligt personale, som styrelsen udgav for at støtte op om implementeringen af de nye regler om genoplivning.

### *Medicinhåndteringsguide*

Styrelsen for Patientsikkerhed udgav i november en medicinhåndteringsguide, som skal hjælpe personale og ledere på bl.a. plejecentre, i hjemmesygepleje og på bosteder med at håndtere medicin i det daglige.

Guiden om korrekt håndtering af medicin træder i stedet for en tidligere guide på området og rummer elementer fra den gamle guide, men har også fået tilføjet nyt indhold baseret på rapporter om utilsigtede hændelser og input fra sundhedspersoner i forbindelse med styrelsens tilsynsbesøg.

Et af de nye afsnit i guiden handler om lægemidler, der kræver særlig opmærksomhed – de såkaldte risikosituationslægemidler. Det drejer sig bl.a. om opioider, insulin og gigtmedicinen Methotrexat, hvor der er større risiko for fejl i medicinhåndteringen.

### *Projekt Utilsigtede hændelser og læring i sundhedsvæsenet*

Styrelsen for Patientsikkerhed fortsatte i 2019 et bredt og tæt samarbejde med regionerne og kommunerne om en revidering af rapporteringspligten. Regionerne og kommunerne har givet værdifuldt input til, hvordan rapporteringspligten bedst vil kunne understøtte den kliniske virkelighed og det lokale lærings- og forbedringsarbejde i fremtiden. Regionerne og kommuner har været den drivende kraft i forhold til behovet for at få revideret rapporteringspligten og har deltaget i udarbejdelsen af selve indholdet i en revideret rapporteringspligt. Projektet ser bl.a. på, om rapporteringsformularen kan blive kortere og lettere at udfylde, og om kun hændelser, som har eller kunne have haft alvorlige eller dødelige konsekvenser, skal være rapporteringspligtige. Forslaget til en revideret rapporteringspligt og andre tiltag, der skal understøtte mere læring af utilsigtede hændelser, som er kommet ud af samarbejdet, afprøves i et pilotprojekt i første halvdel af 2020, hvor over 100 enheder fra hele sundhedsvæsenet deltager. Den reviderede rapporteringspligt forventes at træde i kraft i 2021.

### *Læringsaktiviteter og drøftelser med faglige målgrupper*

Styrelsen for Patientsikkerhed har i 2019 haft en lang række aktiviteter med henblik på at møde sine faglige målgrupper og drøfte faglige problemstillinger i et læringsperspektiv. Det har både været ved en række faglige temadage, bl.a. to om medicin håndtering, som styrelsen selv har arrangeret, og som har været meget efterspurgt – i flere tilfælde i så høj grad, at der har måttet oprettes ventelister. Også på andre organisationers konferencer på sundhedsområdet har Styrelsen for Patientsikkerhed været en flittig deltager med stand, så deltagerne har haft mulighed for dialog med styrelsen. Både styrelsens egne og andre arrangementer har været anvendt til at sætte fokus på styrelsens vidensformidling, bl.a. i form af den nye guide, Korrekt håndtering af medicin. Styrelsen kunne i 2019 mødes på Tandlægefaglige dage, KL Social- og sundhedspolitisk Forum, KL Ældrekonference, Lægedage (inklusive kursus i journalføring), Nationalt Videnscenter for Demens' årlige konference "Demensdagene" samt Demenskoordinatorenes Årskursus.

### **International sygesikring**

Styrelsen for Patientsikkerhed modtager ansøgninger om refusion af udgifter til behandling i udlandet fra borgere. Antallet af ansøgninger lå i 2016 på ca. 4.000. Det steg i 2017 til knap 4.500 ansøgninger og er i 2018 på tilsvarende niveau med ca. 4.500 ansøgninger. I 2019 har der været ca. 4.200 ansøgninger.

### **Styrket tilsyn på ældreområdet**

#### *Ældretilsyn*

Pr. 1. juli 2018 fik Styrelsen for Patientsikkerhed til opgave at føre tilsyn med, om den hjælp, der ydes til ældre efter servicelovens §§ 83-87, har en fornøden kvalitet. Der er tale om et organisatorisk tilsyn, som føres med plejehjem, plejeboligbebyggelser, friplejeboligbebyggelser, andre tilsvarende boligenheder - herunder midlertidige pladser samt leverandører, som leverer hjælp efter servicelovens § 83.

Tilsynet er en fireårig forsøgsordning, der udspringer af satspuljeaftalen for 2018-2021, og der er oprettet en strategisk følgegruppe med relevante aktører, der løbende skal rådgive styrelsen i forsøgsperioden.

#### *Temaer for ældretilsyn*

Tilsynet bliver foretaget ud fra 6 overordnede temaer: Selvbestemmelse og livskvalitet, herunder en værdig død, trivsel og relationer, målgruppe og metoder, organisation, ledelse og kompetencer, procedure og dokumentation samt aktiviteter og rehabilitering

#### *Antal ældretilsyn i 2019*

Styrelsen har i 2019 gennemført 232 tilsynsbesøg. Heraf var 191 planlagte besøg, 29 var reaktive på baggrund af bekymringshenvendelser og 12 tilsyn var administrative tilsyn.



### Spørgeskemaundersøgelse for ældretilsynet

I 2019 er der blevet gennemført en spørgeskemaundersøgelse af ældretilsynet<sup>4</sup>. Undersøgelsen viste blandt andet:

1. En høj grad af tilfredshed med tilsynene (87 % af de plejeenheder, der havde haft besøg af ældretilsynet, var i høj eller meget høj grad alt i alt tilfredse med tilsynsbesøgene)
2. Tilsynene bidrog til initiativer, der kunne forbedre kvaliteten i plejeenhederne (65 % af de plejeenheder, der havde haft besøg af ældretilsynet, svarede, at tilsynsbesøget i høj eller meget høj grad havde medvirket til, at de havde igangsat eller planlagde at igangsætte initiativer til forbedring af kvaliteten i deres plejeenhed)
3. Et udbredt kendskab til målepunkterne blandt plejeenheder, der ikke havde haft besøg af ældretilsynet i 2019 (73 % var bekendt med målepunkterne til ældretilsynet).
4. Målepunkterne bidrog til initiativer, der kunne forbedre kvaliteten i plejeenhederne blandt de plejeenheder, der ikke havde haft besøg af ældretilsynet i 2019 (58 % af de plejeenheder, der ikke havde haft besøg af ældretilsynet i 2019, svarede, at de i høj eller meget høj grad havde igangsat eller planlagde at igangsætte initiativer til forbedring af kvaliteten i deres plejeenhed på baggrund af målepunkterne).

Spørgeskemaundersøgelsen illustrerer styrelsens ønske om løbende at udvikle metoder til at måle og indsamle data på effekten af tilsynsarbejdet.

## 2.5 Forventninger til det kommende år

På nuværende tidspunkt står det allerede klart, at Styrelsen for Patientsikkerheds arbejde i 2020 i høj grad vil være præget af indsatsen i forhold til COVID-19. Styrelsen indgår i det nationale beredskab og medvirker i den forbindelse bl.a. til at hindre smittespredning i Danmark. Bestræbelserne på at opspore og inddæmme COVID-19 i krisens indledende fase samt den løbende rådgivning af myndigheder og sundhedspersoner har nødvendiggjort, at store dele af styrelsens ressourcer, herunder det sundhedsfaglige personale, har måttet prioriteres til dette arbejde. Det vil uundgåeligt påvirke indsatsen i relation til styrelsens øvrige opgaver.

For at for at imødegå et øget pres på behandlingsstederne pga. COVID-19 har styrelsen aflyst planlagte sundhedsfaglige tilsyn på behandlingssteder i et omfang, som styrelsen ikke forventer at kunne indhent senere i 2020. Aflysningerne er sket for at sikre, at hospitaler, praktiserende læger mv. kan fokusere indsatsen i forhold til COVID-19. Pt. tilstræber styrelsen fortsat at gennemføre reaktive tilsyn på behandlingssteder og at opretholde en næsten uændret indsats i relation til individtilsyn –

---

<sup>4</sup> Styrelsen evaluerer løbende, hvordan behandlingssteder oplever det planlagte sundhedsfaglige tilsyn og ældretilsyn, og om tilsynene bidrager til læring og øget patientsikkerhed og kvalitet på behandlingsstederne. Evalueringsindsatsen består i, at hvert behandlingssted, der har haft et sundhedsfagligt tilsyn/ældretilsyn, får et spørgeskema umiddelbart efter tilsynsbesøget (spørgeskema 1) og igen fire måneder senere (spørgeskema 2). Spørgeskemaerne bidrager med information om tilfredshed med tilsynet, relevans af målepunkter og om tilsynsbesøgene bidrager til læring og initiativer, der kan øge patientsikkerheden og kvaliteten.

Der sendes også et spørgeskema til behandlingssteder, der ikke har haft et sundhedsfagligt/ældre tilsynsbesøg (spørgeskema 3). For det sundhedsfaglige tilsyn sendes spørgeskemaet til behandlingssteder inden for de behandlingsstedstyper, der er udvalgt til sundhedsfagligt tilsyn i det pågældende år. For ældretilsynet sendes det til et udsnit af plejeenheder. Dette spørgeskema bidrager med viden om kendskabet til og relevansen af målepunkterne, samt om behandlingsstederne har anvendt målepunkterne i deres patientsikkerheds- og kvalitetsarbejde.

dog med hensynstagen til sundhedspersoners og behandlingssteders indsats imod COVID-19 - men denne prioritering kan også blive påvirket yderligere af udviklingen af COVID-19.

I 2020 vil der herudover fortsat være ledelsesmæssigt fokus på at implementere styrelsens ambition: *Vi skaber værdi i udviklingen af et sikkert og lærende sundhedsvæsen.*

Styrelsen for Patientsikkerhed vil derfor i 2020 fortsat have et stort fokus på læring i sundhedsvæsenet som et centralt tema for opgaveløsningen. Det gælder i forbindelse med tilsynsarbejdet, hvor læring er et central element før, under og efter et tilsyn, ligesom det gælder i relation til UTH-ordningen, der bidrager til, at man lokalt og nationalt lærer af utilsigtede hændelser, forebygger gentagelser og derigennem øger patientsikkerheden. I 2020 vil styrelsen fortsætte arbejdet med at integrere refleksionspunkter i tilsynene, ligesom styrelsen også i 2020 vil imødekomme efterspørgslen på faglige temadage og kontaktmøder mellem styrelsen og sundhedspersoner fra regioner og kommuner. Det er erfaringen, at den type møder understøtter både de lokale og nationale læringsindsatser.

Styrelsens læringsindsats i relation til rapporteringssystemet for utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet vil bl.a. være koncentreret om 'Projekt Utilsigtede hændelser og læring i sundhedsvæsenet' – inklusive forslag til og afprøvning af en revideret rapporteringspligt – og andre tiltag vil blive afprøvet i et pilotprojekt i første halvdel af 2020. Endvidere fuldføres processen omkring implementering af samlerapportering i kommunerne i 2020. Denne type samarbejder mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og repræsentanter fra regioner og kommuner illustrerer fint den rolle som facilitator af patientsikkerhedsstiltag, som styrelsen tilstræber løbende at indtage.

Styrelsen vil i 2020 fortsætte udviklingen af det sundhedsfaglige **tilsyn og ældretilsynet** blandt andet med afsæt i den feedback som styrelsen løbende modtager fra høringer, orienteringsmøder, Strategisk Følgegruppe, andre interessenter og spørgeskemaundersøgelser. Styrelsen vil særligt arbejde videre med den risikobaserede udvælgelse af behandlingssteder og med metoderne for tilsyn og for læring

Styrelsen for Patientsikkerhed vil også fortsat arbejde med at måle på effekten af sine tiltag – de første skridt i denne retning er taget med de nævnte spørgeskemaundersøgelser for tilsynene, som styrelsen også forventer at fortsætte med i 2020. På læringsområdet vil styrelsen i år igangsætte en tilsvarende undersøgelse af, i hvor høj grad Styrelsen for Patientsikkerhed bidrager til øget læring og patientsikkerhed i det danske sundhedsvæsen. Styrelsen vil undersøge målgruppernes kendskab til læringsprodukter og -aktiviteter, om de opleves som værdifulde, og hvilke præferencer målgrupperne har i forholdt til at tilegne sig sundhedsfaglig viden.

Tilsvarende vil styrelsens digitale modenhedsniveau også være i fokus. Det gælder såvel i forhold til brugeres mulighed for på sigt at få adgang til egne sagsoplysninger som i forhold til styrelsens interne forretningsgange og brugen af digitale værktøjer til at sikre effektiv drift og valide data.

I 2020 skal der ske en evaluering af den i 2016 ændrede lovgivning for individtilsynsområdet samt af etableringen af det risikobaserede tilsyn der trådte i kraft i 2017. Styrelsen ser frem til evalueringen, der blandt skal se på gebyrstrukturen for det risikobaserede tilsyn, tilsynets kapacitet, forholdet mellem kontrol og læring i tilsynet m.m.

Endnu en central opgave i 2020 er arbejdet med en revision af journalføringsbekendtgørelsen. Dette arbejde skal sikre, at reglerne på området understøtter en enkel og fleksibel journalføring i praksis og

tager højde for de vilkår, som sundhedspersonalet arbejder under. Første møde i den faglige referencegruppe er afholdt med bred deltagelse af en række hovedinteressenter, herunder Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, PLO, FAS, DR, KL, DSR, FOA m.m. Styrelsen for Patientsikkerhed er formand for referencegruppen, hvis arbejde er i direkte forlængelse af de anbefalinger, som afrapporteringen fra arbejdsgruppen om journalføring nåede frem til, og som Sundheds- og Ældreministeriet publicerede i september 2019.

Herudover er forventningen, at styrelsen også i 2020 vil skulle bruge betydelige ressourcer på at levere juridiske og sundhedsfaglige bidrag til lovforslag m.m. om forskellige autorisationsgrupper.

### 2.5.1 Tabel 5: Forventninger til det kommende år

	Regnskab 2019	GB2020
Bevilling og øvrige indtægter	-242,2	-214,5
Udgifter	252,9	226,7
Resultat	10,6	12,2

Grundbudgettet for 2020 afspejler de økonomiske ubalancer der ligeledes har præget det økonomiske resultat for 2019, jf. oven for. Som nævnt tilstræber styrelsen at opnå bedre økonomisk balance.

# 3 Regnskab

---

## 3.1 Anvendt regnskabspraksis

Regnskabet 2019 for driftsbevillingen har Styrelsen for Patientsikkerhed aflagt efter principperne for omkostningsbevillinger, jf. bekendtgørelse nr. 116 af 19. februar 2018 om statens regnskabsvæsen. Regnskabspraksis følger Økonomisk Administrativ Vejledning.

Styrelsen for Patientsikkerheds overheadomkostninger fordeles via en omkostningsfordelingsmodel, som er udviklet primo 2016. Modellen er udviklet med udgangspunkt i gældende principper om prisfastsættelse og omkostningsfordelinger fra Moderniseringsstyrelsens vejledninger, hvorefter der skal ske en fuld fordeling af organisationens omkostninger. Med dette forstås, at der foretages en fordeling af organisationens samlede omkostninger på alle relevante ydelser og underkonti (under hovedkonto § 16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed).

I regnskabs- og bilagsafsnittet benyttes generelt SKS-uddata, idet data fra Statens Budgetsystem dog benyttes i relation til resultatdisponering og egenkapitalforklaring og Navision-data anvendes til tabel 13 - Oversigt over gebyrordninger på § 16.11.12.30 med omkostningsdækning.

## 3.2 Resultatopgørelse

### 3.2.1 Tabel 6. Resultatopgørelse (mio.kr.)

Tabel 6. Resultatopgørelse (mio.kr.)

Resultatopgørelse	2018	2019	FL2020
<b>Bevilling</b>			
<b>Indtægtsført bevilling</b>	<b>-165,5</b>	<b>-127,9</b>	<b>-104,0</b>
Bevilling	-165,5	-127,9	-104,0
Reserveret af indeværende års bevillinger	0,0	0,0	0,0
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	0,0	0,0	0,0
<b>Ordinære driftsindtægter</b>	<b>-212,7</b>	<b>-113,0</b>	<b>-85,0</b>
Salg af varer og tjenesteydelser	-128,4	-20,8	-17,6
Eksternt salg af vare og tjenester	-111,9	-0,3	0,0
Internt statsligt salg af varer og tjenester	-16,5	-20,5	-17,6
Tilskud til egen drift	0,0	0,0	0,0
Øvrige driftsindtægter			
Gebyrer	-84,3	-92,1	-67,4
<b>Ordinære driftsindtægter i alt</b>	<b>-378,2</b>	<b>-240,9</b>	<b>-189,0</b>
<b>Ordinære driftsomkostninger</b>			
Ændringer i lagre			
Forbrugsomkostninger			
Husleje	21,0	10,0	7,7
Andre forbrugsomkostninger			
<b>Forbrugsomkostninger i alt</b>	<b>21,0</b>	<b>10,0</b>	<b>7,7</b>
Personaleomkostninger			
Lønninger	250,6	151,6	139,2
Pension	33,9	23,2	-
Lønrefusion	-7,4	-3,4	
Andre personaleomkostninger	0,7	-0,1	
<b>Personaleomkostninger i alt</b>	<b>277,8</b>	<b>171,3</b>	<b>139,2</b>
Af- og nedskrivninger	0,8	0,3	
Internt køb af varer og tjenesteydelser	21,7	17,3	2,9
Andre ordinære driftsomkostninger	94,2	50,3	39,2
<b>Ordinære driftsomkostninger i alt</b>	<b>415,6</b>	<b>249,3</b>	<b>189,0</b>
<b>Resultat af ordinær drift</b>	<b>37,4</b>	<b>8,4</b>	<b>0,0</b>
<b>Andre driftsposter</b>			
Andre driftsindtægter	-7,7	-0,9	
Andre driftsomkostninger	2,1	3,0	
<b>Resultat før finansielle poster</b>	<b>31,8</b>	<b>10,5</b>	<b>0,0</b>
<b>Finansielle poster</b>			
Finansielle indtægter	-0,1	-0,4	
Finansielle omkostninger	1,2	0,5	
<b>Resultat før ekstraordinære poster</b>	<b>33,0</b>	<b>10,6</b>	<b>0,0</b>
<b>Ekstraordinære poster</b>			
Ekstraordinære indtægter	0,0	0,0	
Ekstraordinære omkostninger	0,0	0,0	
<b>Årets resultat</b>	<b>33,0</b>	<b>10,6</b>	<b>0,0</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Finanslov 2020 (eks. forventet TB20)

Afvigelse i tal skyldes afrunding.

Det fremgår af tabel 6, at Styrelsen for Patientsikkerhed kom ud af 2019 med et underskud på 10,6 mio. kr., som er sammensat af et underskud på 8,7 mio. kr. på bevillingsområdet og 2,0 mio. kr. i underskud på gebyrområdet (afvigelse skyldes afrunding). Underskuddet skal endvidere ses i lyset af, at der på forslag til lov om tillægsbevilling for 2019 i alt blev tilført 12,5 mio. kr. fra henholdsvis Lægemiddelstyrelsen og Statens Serum Institut til medfinansiering af driftsunderskuddet på bevillingsområdet på underkonto 10, jf. neden for. Med TB-tilførslen overholder styrelsen disponeringsreglerne for overført overskud, således at der ultimo 2019 er et overført overskud på 5,2 mio. kr.

Underskuddet på **bevillingsområdet** kan hovedsagelig tilskrives:

- Underkonto 10 (merforbrug på 16,7 mio. kr.)
  - Merforbrug på 20,3 mio. kr. vedrørende individtilsyn og ligsyn. Merforbruget vedrørende *individtilsyn* vurderes for det første at skyldes flere oprettede individtilsynssager (fra 468 i 2016 til 784 i 2019), hvilket har medført en stigning i opfølgningssager og ressourceforbruget hertil i samme periode. For det andet har der i perioden 2015-2019 været en stigning i omkostninger til kammeradvokaten, ordinationsovervågning og IMI Alerts (et fælles advarselssystem i EU om sundhedspersoner, der kan være til fare for patientsikkerheden).

Merforbruget vedrørende *ligsyn* skyldes, at antallet af retslægelige ligsyn er steget over en årrække fra 3.470 i år 2015 til 4.285 i år 2018, og i 2019 var antallet 4.245<sup>5</sup>. Stigningen vurderes bl.a. at være en følge af en højere regelefterlevelse på området, som ikke tidligere har været fuldstændig.

Merforbruget vedrørende individtilsyn og ligsyn, der er to af de mest omkostningstunge bevillingsfinansierede aktiviteter for styrelsen, skal endvidere ses i sammenhæng med, at de årlige omprioriteringsbidrag har reduceret styrelsens basisbevilling til bl.a. disse opgaver i samme periode som omkostningerne er steget.

- Merforbrug på en række af styrelsens øvrige kerneopgaver:
  - 2,7 mio. kr. vedr. blod, doping, organer og assisteret reproduktion. Vurderes væsentligst at skyldes fejlregistrering af timer, der har henført omkostninger til uk. 10 frem for uk. 55, jf. neden for.
  - 2,1 mio. kr. vedr. rådgivning for smitsomme sygdomme
  - 1,0 mio. kr. vedr. rådgivning vedr. social-sundhedsvæsen
  - 1,4 mio. kr. vedrørende sundhedsberedskab (som følge af øget aktivitet på disse områder)
  - 1,4 mio. kr. på EU-sygesikringsområdet (til EESSI-projektet, der sigter på at digitalisere sagsbehandlingen)
  - 0,3 mio. kr. fordelt på styrelsens øvrige opgaver.

---

<sup>5</sup> Dette opgjort som antal oprettede sager for det pågældende år.

- Underkonto 35 (mindreforbrug på -0,6 mio. kr.) vedrører demenshandlingsplanen, hvor der på finansloven for 2019 var afsat 1,4 mio. kr. Mindreforbruget skyldes, at der ikke er blevet gennemført aktiviteter i et omfang, der modsvarer bevillingen.
- Underkonto 40 (merforbrug på 0,8 mio. kr.) vedrører styrket tilsyn på ældreområdet, hvor der i finansloven for 2019 var afsat 13,6 mio. kr.
- Underkonto 50 (merforbrug på 0,2 mio. kr.) vedrører alternativ behandling, hvor der i finansloven for 2019 ikke var bevilling på underkontoen, men henstod et overført overskud på 0,7 mio. kr.
- Underkonto 55 (mindreforbrug på - 8,4 mio. kr.) vedrører bloddonation og høreapparatbehandling, idet aktiviteterne ikke har været nær så omfattende som forudset. Styrelsen vurderer endvidere, at en del ressourceanvendelse i relation til aktiviteterne vedrørende bloddonation, herunder dialog med blodbanker og det videnskabelige selskab samt udarbejdelse af regler (bekendtgørelser, vejledninger mv.), fejlagtigt er blevet registreret på uk. 10. Dette vil styrelsen afdække nærmere i 2020 og i givet fald korrigerer i regnskabet for 2020.

Underskuddet på 2,0 mio. kr. på **gebyrområdet** kan hovedsagligt relateres til:

- Et samlet underskud på 3,6 mio. kr. på gebyrområdet for autorisationer, der afspejler en grundlæggende ubalance mellem indtægter og omkostninger på området. Ubalancen skyldes bl.a., at der er tale om et *udstedelsesgebyr* og ikke et *ansøgningsgebyr*. Dette medfører, at styrelsen alene kan opkræve gebyr ved *udstedelse* af autorisation, men ikke kan opkræve gebyr ved meddelelse om *afslag* på autorisation, selvom styrelsen har haft sagsomkostninger i forbindelse med afgørelsen om afslag. Der forventes rejst en gebyrsag i 2020.
- Et samlet underskud på 1,3 mio. kr. på gebyrområdet vedr. væv og celler, der er afspejler en grundlæggende ubalance mellem indtægter og omkostninger på området. Ubalancen vurderes bl.a. at skyldes, at antallet af betalende behandlingssteder er væsentligt mindre end forudsat ved den initiale gebyrberegning. Der forventes rejst en gebyrsag i 2020.
- Et samlet underskud på 0,8 mio. kr. på gebyrområdet vedr. registreringsordningen for kosmetisk behandling, der er afspejler en grundlæggende ubalance mellem indtægter og omkostninger på området. Ubalancen vurderes bl.a. at skyldes, at den initiale gebyrberegning indeholder et for lavt estimat for de sagsomkostninger, der er forbundet ved registreringsordningen. Der forventes rejst en gebyrsag i 2020.
- Et underskud på 0,3 mio. kr. vedr. udstedelse af hygiejnecertifikater.
- Et samlet overskud på 4,0 mio. kr. på gebyrområdet vedrørende det risikobaserede organisationstilsyn, der blandt skyldes, at der har været flere efterbetalinger fra 2017 og 2018 på behandlingssteder oprettet før 2019 end forventet.

Det bemærkes, at det efter regnskabsafslutning er konstateret følgende fejlregistreringer, som vil blive korrigeret i regnskabet for 2020:

- En regning på 2,2 mio. kr. fra Styrelsen for Patientklager, der vedrører omkostninger til screening af patientklager for tilsynsaspekter, er alene henført til individtilsynet under det bevillingsmæssige område, men bør også henføres til det sundhedsfaglige tilsyn under gebyrområdet, da screeningen benyttes på samme måde til begge typer af tilsyn – ud fra styrelsens normale omkostningsfordelingsprincipper, jf. afsnit 3.
- To regninger på i alt 1,6 mio. kr. fra Sundhedsdatastyrelsen, der vedrører omkostninger til projektledelse og licenser vedrørende CRM2, er henført til administrativ IT og dermed fordelt som organisationsoverhead på alle bevillings- og gebyrfinansierede opgaver, men bør alene henføres til de gebyrfinansierede opgaver, da systemet i al væsentlighed benyttes i forbindelse med bl.a. betalingsforretninger vedrørende styrelsens gebyrordninger – ud fra styrelsens normale omkostningsfordelingsprincipper, jf. afsnit 3.

**Samlet set** vurderes det økonomiske resultat ikke at være tilfredsstillende, hvilket skal ses i lyset af, at det var nødvendigt at tilføre styrelsen en bevilling på 12,5 mio. kr. på forslag til tillægsbevillingslov for 2019 med henblik på overholdelse af disponeringsreglerne i relation til overført overskud. Styrelsen tilstræber at opnå bedre økonomisk balance i 2020 og har med henblik herpå bl.a. iværksat et kvalificeret ansættelsesstop i 2020.

På FL20 er der budgetteret med et resultat i balance. Efterfølgende har styrelsen udarbejdet et grundbudget med udgangspunkt i det forventede resultat for 2019. Grundbudgettet for 2020 afspejler derfor de økonomiske ubalancer, der ligeledes har præget det økonomiske resultat for 2019, jf. ovf. Som nævnt tilstræber styrelsen at opnå bedre økonomisk balance.

### 3.2.2 Tabel 6A. Fordeling af årets resultat på finansieringskilder

Nedenfor i tabel 6A er det samlede regnskabsmæssige resultat for 2019 på -10,6 mio. kr. fordelt på finansieringskilder. Det bemærkes, at korrektionen af fejlregistreringerne i relation til screening og CRM2 vil påvirke resultatet for finansieringskilderne i 2020.

Tabel 6A. Fordeling af årets resultat på finansieringskilder

Resultatfordeling	2017	2018	2019
Nettobevilling (uk. 10)	4,3	37,8	16,7
Takst (uk. 20)	0,0	0,0	0,0
Gebyr (uk. 30)	-12,6	0,9	2,0
Nettobevilling (uk. 35)	-0,9	-0,3	-0,6
Nettobevilling (uk. 40)	0,0	-4,7	0,8
Nettobevilling (uk. 50)	0,0	-0,7	0,2
Nettobevilling (uk. 55)	0,0	0,0	-8,4
<b>Årets resultat i alt</b>	<b>-9,3</b>	<b>33,0</b>	<b>10,7</b>

Note A: Et positivt fortegn er udtryk for et underskud.

Kilde: Navision Stat og SB

Afvigelse i tal skyldes afrunding



### 3.2.3 Resultatdisponering

### 3.2.4 Tabel 7. Resultatdisponering (mio. kr.)

#### Tabel 7. Resultatdisponering (mio. kr.)

Tabel 7. Resultatdisponering (mio. kr.)

Disponeret til bortfald	2019
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	
Disponeret til udbytte til statskassen	
Disponeret til overført overskud	-10,6

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Årets resultat blev et underskud på 10,6 mio. kr. mio. kr., der trækkes fra styrelsens overførte overskud, jf. tabel 8 vedr. egenkapitalforklaring. Resultatet betyder, at styrelsen overholder disponeringsreglerne om overført overskud, da styrelsens akkumulerede overskud er på 5,2 mio. kr.

### 3.3 Balancen

#### 3.3.1 Tabel 8. Balancen (se noter i bilag 1)

Tabel 8. Balancen (se noter i bilag 1)

Note	Aktiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2018	2019
	<b>Anlægsaktiver</b>		
1	<b>Immaterielle anlægsaktiver:</b>		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	0,3	0,7
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,0	0,0
	- Udviklingsprojekter under opførelse	0,4	0,2
	<b>Immaterielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>0,7</b>	<b>0,8</b>
2	<b>Materielle anlægsaktiver:</b>		
	- Grunde, arealer og bygninger	0,0	0,0
	- Infrastruktur	0,0	0,0
	- Transportmateriel	0,0	0,0
	- Produktionsanlæg og maskiner	0,0	0,0
	- Inventar og it-udstyr	0,4	1,7
	- Igangværende arbejder for egen regning	0,0	0,0
	<b>Materielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>0,4</b>	<b>1,7</b>
	<b>Finansielle anlægsaktiver:</b>		
	- Statsforskrivning	5,6	3,9
	<b>Finansielle anlægsaktiver i alt</b>	<b>5,6</b>	<b>3,9</b>
	<b>Anlægsaktiver i alt</b>	<b>6,8</b>	<b>6,4</b>
	<b>Omsætningsaktiver</b>		
	<b>Varebeholdning</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
	<b>Tilgodehavender</b>	<b>64,5</b>	<b>25,4</b>
	<b>Periodeafgrænsningsposter</b>	<b>115,1</b>	<b>0,6</b>
	<b>Likvide beholdninger:</b>		
	- FF5 Uforrentet konto	0,0	25,1
	- FF7 Finansieringskonto	0,0	1,6
	- Andre likvider	0,0	0,0
	<b>Likvide beholdninger i alt</b>	<b>0,0</b>	<b>26,6</b>
	<b>Omsætningsaktiver i alt</b>	<b>179,5</b>	<b>52,6</b>
	<b>Aktiver i alt</b>	<b>186,3</b>	<b>59,0</b>

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2018	2019
	<b>Egenkapital:</b>		
	- Startkapital	5,6	3,9
	- Reserveret egenkapital	0,0	0,0
	- Overført overskud	-19,4	5,2
	<b>Egenkapital i alt</b>	<b>-13,7</b>	<b>9,1</b>
3	<b>Hensatte forpligtigelser</b>	<b>3,3</b>	<b>0,6</b>
	<b>Langfristede gældsposter:</b>		
	- FF4 Langfristet gæld	0,8	0,9
	- FF6 Bygge og IT-kredit	0,0	0,0
	- Donationer	0,0	0,0
	- Anden langfristet gæld	0,0	0,0
	<b>Langfristet gæld i alt</b>	<b>0,8</b>	<b>0,9</b>
	<b>Kortfristede gældsposter:</b>		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser	35,6	19,6
	- Anden kortfristet gæld	4,8	2,5
	- Skyldige feriepenge	36,1	24,9
	- Reserveret bevilling	0,0	0,0
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	0,1	0,0
	- Periodeafgrænsningsposter	4,5	1,4
	- FF5 Uforrentet konto	3,9	0,0
	- FF7 Finansieringskonto	110,5	0,0
	- Andre likvider	0,2	0,0
	<b>Kortfristet gæld i alt</b>	<b>195,9</b>	<b>48,4</b>
	<b>Gæld i alt</b>	<b>196,7</b>	<b>49,3</b>
	<b>Passiver i alt</b>	<b>186,3</b>	<b>59,0</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Note 1: Der er foretaget reklassifikation i omsætningsaktiver og kortfristede gældsposter

Note 2: Primotal er ekskl. primokorrekationer

Som det fremgår af balancen i tabel 8, har Styrelsen for Patientsikkerhed aktiver for 59,0 mio. kr. efter reklassificering af poster. Dette modsvares af forpligtelser på 39,9 mio. kr. og en egenkapital på 9,1 mio. kr., heraf 5,2 mio. kr. i overført overskud og 3,9 mio. kr. i startkapital.

På *aktivsiden* er der tilgodehavender på 25,4 mio. kr., hvilket er et fald på 39,1 mio. kr., som primært skyldes, at balancen ultimo 2018 er blevet regnskabsmæssigt delt mellem Styrelsens for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager. Tilgodehavenderne vedrører primært udestående betalinger i relation til det sundhedsfaglige tilsyn og endelig afregning for det fælles servicecenter i havnestaden.

Faldet i periodeafgrænsningsposten fra 115,1 mio. kr. ultimo 2018 til 0,6 mio. kr. ultimo 2019 skyldes ligeledes den regnskabsmæssige deling, idet periodeafgrænsningsposten i 2018 primært bestod af udestående takstbetaling for 2018 for regioner og kommuner, der relaterer sig til Styrelsen for Patientklagers virksomhed.

For så vidt angår FF5 kontoen foretages en årlig regnskabsteknisk regulering af kontoen inden udgangen af 1. kvartal. Reguleringen foretages på baggrund af saldoen på omsætningsaktiver, hensatte forpligtelser og kortfristede gældsforpligtelser pr. 31. december 2018. Dette betyder, at saldoen afspejler reguleringen for 2018, som blev foretaget i 1. kvartal 2019. Når FF5-kontoen opgøres, flyttes penge mellem FF7-kontoen og FF5-kontoen, hvilket betyder at FF7-kontoen også er påvirket af denne opgørelse.

På *passivside*n udgør egenkapitalen 9,1 mio. kr., hvilket er en ændring på 22,8 mio. kr. i forhold til 2018, hvor styrelsens overførte overskud (underskud) var -13,7 mio. kr. Ændringen afspejler *for det første* en nedskrivning af startkapitalen med -1,7 mio. kr. fra 5,6 mio. kr. til 3,9 mio. kr. *For det andet* skyldes ændringen en bevægelse på 24,6 mio. kr. i det overførte overskud. Heraf kan 35,2 mio. kr. tilskrives den regnskabsmæssige deling af balancen mellem Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager, og de resterende -10,6 mio. kr. kan henføres til disponeringen af årets resultat til det overførte overskud. En specifikation af egenkapitalen fremgår af den følgende tabel 9.

Ud over egenkapitalen er de største poster på passivside'n 'skyldige feriepenge' med 24,9 mio. kr. og gæld til 'leverandører af varer og tjenesteydelser' med 19,6 mio. kr.

### 3.4 Egenkapitalforklaring

#### 3.4.1 Tabel 9. Egenkapitalforklaring

Tabel 9. Egenkapitalforklaring

Egenkapital primo (mio. kr.)	2018	2019
Reguleret egenkapital primo	5,6	5,6
+ Ændring i reguleret egenkapital	0,0	-1,7
<b>Reguleret egenkapital ultimo</b>	<b>5,6</b>	<b>3,9</b>
<b>Reserveret egenkapital primo</b>		
+ Ændring i reserveret egenkapital		
<b>Reserveret egenkapital ultimo</b>		
Overført overskud primo	14,2	-19,4
+ Primoregulering/flytning mellem bogføringskredse	(0,7)	35,2
+ Regulering af det overførte overskud		
+ Overført fra årets resultat	-33,0	-10,6
- Bortfald af årets resultat		
<b>Overført overskud ultimo</b>	<b>-19,4</b>	<b>5,2</b>
<b>Egenkapital ultimo</b>	<b>-13,7</b>	<b>9,1</b>

Kilde: Statens Concern System (SKS)

Styrelsen for Patientsikkerheds egenkapital var ved udgangen af 2018 på -13,7 mio. kr. Heraf var 5,6 mio. kr. reguleret egenkapital og -19,4 mio. kr. var overført overskud. Egenkapitalen er steget med 22,8 mio. kr. i forhold til 2018, således at den ultimo 2019 er på 9,1 mio. kr. Ændringen afspejler *for det første* en nedskrivning af startkapitalen med -1,7 mio. kr. fra 5,6 mio. kr. til 3,9 mio. kr. som følge af den regnskabsmæssige deling af Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager. *For det andet* skyldes ændringen en bevægelse på 24,6 mio. kr. i det overførte overskud. Heraf kan 35,2 mio. kr. tilskrives den regnskabsmæssige deling af balancen, og de resterende -10,6 mio. kr. kan henføres til disponeringen af årets resultat til det overførte overskud.

Styrelsen for Patientsikkerhed overholder dermed disponeringsreglerne vedrørende det overførte overskud, hvilket skal ses i lyset af, at Styrelsen fik tilført 12,5 mio. kr. på forslag til tillægsbevilling for 2019.

### 3.4.2 Tabel 9A. Fordeling af overført overskud på finansieringskilder

I nedenstående tabel 9A er det overførte overskud specificeret på finansieringskilder. Det bemærkes, at korrektionen af fejlregistreringerne i relation til screening og CRM2 vil påvirke fordelingen af det overførte overskud på finansieringsområder i 2020.

Tabel 9A. Fordeling af overført overskud på finansieringskilder

Resultatfordeling	2017	2018	2019
Nettobevilling (uk. 10)	-4,5	-42,3	-28,9
Takst (uk. 20)	0,0	0,0	0,0
Gebyr (uk. 30)	17,1	15,6	18,7
Nettobevilling (uk. 35)	0,9	1,2	1,9
Nettobevilling (uk. 40)	0,0	4,7	3,9
Nettobevilling (uk. 50)	0,0	0,7	0,5
Nettobevilling (uk. 55)	0,0	0,0	8,4
Indtægtsdækket virksomhed (uk. 90)	0,7	0,7	0,8
<b>Overført overskud i alt</b>	<b>14,2</b>	<b>-19,4</b>	<b>5,2</b>

Bemærkninger: (1) Kilde: Statens Budgetsystem; (2) Et positivt fortegn i tabellen ovenfor er udtryk for et overskud. (3) Afvigelse i tal skyldes afrunding.

## 3.5 Likviditet og låneramme

### 3.5.1 Tabel 10. Udnyttelse af låneramme

Tabel 10. Udnyttelse af låneramme

	2019 (mio. kr.)
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	2,5
Låneramme	3,2
Udnyttelsesgrad i pct.	78,6%

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Summen af de materielle og immaterielle anlægsaktiver udgør 2,5 mio. kr. ultimo 2019 jf. tabel 10, hvoraf de største poster vedrører hjemmeside, VCT-udstyr og kaffemaskiner. Lånerammen var på 3,2 mio. kr. Styrelsen for Patientsikkerhed har således en udnyttelse af lånerammen på 78,6 % og overholder dermed disponeringsreglerne vedrørende lånerammen.

## 3.6 Opfølgning på lønsumsloft

### 3.6.1 Tabel 11. Opfølgning på lønsumsloft

Tabel 11. Opfølgning på lønsumsloft

Hovedkonto	16.11.12. (mio. kr.)
Lønsumsloft FL	145,5
Lønsumsloft inkl. TB/aktstykker	155,1
Lønforbrug under lønsumsloft	171,3
<b>Difference (+mindreforbrug/-merforbrug)</b>	<b>-16,2</b>
BV 2.6.5 vedr. flytning fra § 16.11.12.10.22 til § 16.11.12.10.18	21,1
Akk. opsparing ult. 2018	10,3
<b>Akk. opsparing ult. 2019</b>	<b>15,1</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Af tabel 11 fremgår, at Styrelsen for Patientsikkerhed i 2019 havde et lønforbrug på 171,3 mio. kr., mens lønsumsloftet, inkl. TB, var 155,1 mio. kr., hvilket svarer til et merforbrug på -16,2 mio. kr. I henhold til særlig bevillingsbestemmelse kan lønsumsloftet i finansåret imidlertid forhøjes med op til 80 % af finansårets merindtægter fra gebyrbetalinger, som overstiger det budgetterede niveau. Ved anvendelse af denne bestemmelse forhøjes lønsumsloftet i 2019 med 21,1 mio. kr., hvorefter styrelsen opnår et samlet mindreforbrug på 4,8 mio. kr. i 2019. Med en akkumuleret opsparring ultimo 2018 på 10,3 mio. kr. kan styrelsen akkumulerede opsparring under lønsumsloftet opgøres til 15,1 mio. kr. ultimo 2019.

Styrelsen for Patientsikkerhed overholder dermed disponeringsreglerne i relation til lønsumsloftet.

### 3.7 Bevillingsregnskabet

#### 3.7.1 Tabel 12. Bevillingsregnskab (mio. kr.)

Tabel 12. Bevillingsregnskab (mio. kr.)

Hovedkonto	Navn	Bevillingstype	Mio. kr.	Bevilling	Regnskab
16.11.12	Styrelsen for Patientsikkerhed	Driftsbevilling	Udgifter	212,1	252,9
			Indtægter	-84,2	-114,3
16.11.23	Erstatning til andenhånds-eksponerede asbestofre	Reservationsbevilling	Udgifter	0,9	1,2
			Indtægter	0,0	0,0
16.11.24	Pulje til patienter med skader som følge af brug af lægemidlet Thalidomid	Lovbunden bevilling	Udgifter	1,5	1,5
			Indtægter	0,0	0,0
16.11.26	Erstatninger vedrørende lægemiddelskader	Lovbunden bevilling	Udgifter	53,5	28,4
			Indtægter	0,0	0,0
16.31.01	Vurdering og fagprøver for 3. lands sundhedspersoner	Reservationsbevilling	Udgifter	3,2	3,0
			Indtægter	0,0	0,0
16.33.11	Tilskud til forskning o.l. i alternativ behandling	Reservationsbevilling	Udgifter	0,0	2,5
			Indtægter	0,0	0,0
16.43.03	Sygesikring i øvrigt	Lovbunden bevilling	Udgifter	405,0	395,0
			Indtægter	-38,2	-31,1
16.43.04	International begravelseshjælp	Lovbunden bevilling	Udgifter	0,1	0,1
			Indtægter	0,0	0,0

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

For en gennemgang af resultaterne på de enkelte konti henvises til afsnit 2.2.3. og 3.2.

# 4 Bilag

## 4.1 Noter til resultatopgørelse og balance

### 4.1.1 Note 1a. Immaterielle anlægsaktiver

#### Note 1a. Immaterielle anlægsaktiver

(mio. kr.)	Færdiggjorte udviklingsprojekter	Erhvervede koncessioner, mv.	I alt
Kostpris pr. 31.12.2018	1,0	0,0	1,0
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	-0,2	0,0	-0,2
Tilgang	0,6	0,0	0,6
Afgang	-0,6	0,0	-0,6
<b>Kostpris pr. 31.12.2019</b>	<b>0,8</b>	<b>0,0</b>	<b>0,8</b>
Akkumulerede afskrivninger	-0,1	0,0	-0,1
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2019	<b>-0,1</b>	<b>0,0</b>	<b>-0,1</b>
<b>Regnskabsværdi pr. 31.12.2019</b>	<b>0,7</b>	<b>0,0</b>	<b>0,7</b>
Årets afskrivninger	0,5	0,0	0,5
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>0,5</b>	<b>0,0</b>	<b>0,5</b>
Afskrivningsperiode/år	5-8 år	3 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

#### 4.1.2 Note 1b. Udviklingsprojekter under opførelse

##### Note 1b. Udviklingsprojekter under opførelse

(mio. kr.)	Udviklingsprojekter under opførelse
<b>Primo saldo pr. 1. januar 2019</b>	<b>0,4</b>
Primokorrektion	0,0
Tilgang	0,5
Afgang	-0,7
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
<b>Kostpris pr. 31.12.2019</b>	<b>0,2</b>

Kilde: Statens Koncern System (SKS)



#### 4.1.3 Note 2. Materielle anlægsaktiver

##### Note 2. Materielle anlægsaktiver

(mio. kr.)	Grunde, arealer og bygninger	Transportmateriel	Produktionsanlæg og maskiner	Inventar og it-udstyr	I alt
Kostpris (pr. 31.12.2018)	0,0	0,1	0,0	1,1	1,3
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	-0,6	-0,6
Tilgang	0,0	0,0	0,0	1,7	1,8
Afgang	0,0	0,0	0,0	-0,1	-0,1
<b>Kostpris pr. 31.12.2019</b>	<b>0,0</b>	<b>0,2</b>	<b>0,0</b>	<b>2,2</b>	<b>2,3</b>
Akkumulerede afskrivninger	0,0	-0,1	0,0	-0,5	-0,6
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2019	<b>0,0</b>	<b>-0,1</b>	<b>0,0</b>	<b>-0,5</b>	<b>-0,6</b>
<b>Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2019</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>1,7</b>	<b>1,7</b>
Årets afskrivninger	0,0	0,0	0,0	-0,1	-0,2
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Årets af- og nedskrivninger</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>-0,1</b>	<b>-0,2</b>
Afskrivningsperiode/år	kontrakt	5 år	8-10 år	3-4 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

#### 4.1.4 Note 3. Hensatte forpligtelser

Hensatte forpligtelser	2019 (mio. kr.)
Hensættelse - resultatløn og fratrædelse	0,6
Hensættelse – åremålsansættelser	0,0
Hensættelse - reetablering af lejede lokaler, Finsensevej 15	0,0
<b>I alt</b>	<b>0,6</b>

Der er i alt hensættelser for 0,6 mio. kr. Hensættelserne vedrører resultatløn og fratrædelsesordninger.

## 4.2 Gebyrfinansieret virksomhed

Gebyrer opkræves på områder, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed er myndighed og har lovmæssig hjemmel. Gebyrsatserne for ordninger, der administreres af Styrelsen for Patientsikkerhed, fastsættes ved udstedelse af bekendtgørelse af Sundheds- og Ældreministeriet.

### 4.2.1 Tabel 13. Oversigt over gebyrordninger på § 16.11.12.30 med omkostningsdækning (mio. kr.)

Tabel 13. Oversigt over gebyrordninger på §16.11.12.30 med omkostningsdækning (

Årets resultat for gebyrordninger	2016	2017	2018	2019	Akk. Overskud 2016 - 2019
Risikobaseret organisationstilsyn		17,8	4,3	4,0	26,1
Autorisationsloven	-0,2	-3,8	-3,6	-4,4	-12,1
<i>Udstedelse af autorisationsgebyrer</i>	-0,3	-2,5	-2,6	-3,6	-9,0
<i>Registrering af kosmetisk behandling</i>	0,1	-1,3	-1,1	-0,8	-3,1
Registreringsordning for alternative behandlere	-0,2	-0,1	0,1	0,0	-0,2
Tilsyn med private klinikker (ophørt ultimo 2016)	6,3	-0,3	0,0	0,0	6,1
Udstedelser af hygiejnecertifikater	-0,2	-0,1	-0,2	-0,3	-0,7
Registreringsordning for tatovører	-0,2	-0,2	-0,3	0,0	-0,6
Vævsloven	-1,1	-0,7	-0,3	-1,3	-3,4
<b>I alt</b>	<b>4,5</b>	<b>12,6</b>	<b>0,0</b>	<b>-2,0</b>	<b>15,1</b>

Kilde: Navision Stat

Note. Et plus i tabellen er udtryk for et overskud

Det fremgår af ovenstående tabel 13, at der er en række gebyrordninger, der ikke balancerer over en akkumuleret 4-års periode:

- For gebyrordningen *risikobaseret organisationstilsyn*, der startede i 2017, er der for de første tre år opnået et samlet overskud på 26,1 mio. kr., der primært skyldes en senere implementering af det risikobaserede tilsyn end forudsat samt ekstraintægter som følge af væsentligt flere registrerede behandlingssteder i forhold til det forudsatte. Styrelsen følger hvert år op på gebyrordningen og vil også i de kommende år vurdere, om der er balance og en hensigtsmæssig gebyrstruktur. En større evaluering af det risikobaserede tilsyn, og herunder også gebyrordningen vil blive gennemført i 2020.
- *Autorisationsloven* omfatter to ordninger: Udstedelse af autorisationer og registrering af kosmetiske behandlere. På udstedelse af autorisationer er der over de sidste 4 år et akkumuleret et underskud på -9,0 mio. kr. ultimo 2019, mens der vedr. registrering af kosmetisk behandling er et akkumuleret underskud på -3,1 mio. kr. ultimo 2019. Styrelsen forventer at rejse en gebyrsag i 2020 for herved at tilstræbe at skabe balance.
- For gebyrordningen *tilsyn med private behandlere* er hovedårsagen til det akkumulerede overskud på 6,1 mio. kr., at Styrelsen for Patientsikkerhed i 2016 har udfaset aktiviteterne på gebyrområdet for at erstatte det af det nye risikobaserede tilsyn fra og med 2017.

- På *Vævsloven* var der i 2019 et underskud på 1,3 mio. kr. Ultimo 2019 er der dermed et akkumuleret underskud på -3,4 mio. kr. på *vævsloven*. Styrelsen forventer i 2020 at rejse en gebyrsag for herved at tilstræbe balance på gebyrområdet.

Det bemærkes, at korrektionen af fejlregistreringerne i relation til screening og CRM2 vil påvirke resultatet i 2020 for de enkelte gebyrområder og samlet set.

### 4.3 It-omkostninger

Styrelsen for Patientsikkerhed havde i 2019 it-omkostninger for samlet set 3,2 mio. kr. jf. nedenstående tabel.

#### It-omkostninger

Sammensætning	Mio. kr.
Interne personaleomkostninger til it (it-drift/-vedligehold/-udvikling)	1,2
It-systemdrift	0,1
It-vedligehold	0,6
It-udviklingsomkostninger	0,1
Udgifter til it-varer til forbrug	1,1
<b>I alt</b>	<b>3,2</b>

Note 1: De interne personaleomkostninger består af interne lønomkostninger for timer anvendt på aktiviteter vedr. adm. it drift og udvikling samt på hjemmeside. De andre tal er trukket fra SKS.