



STYRELSEN FOR
PATIENTSIKKERHED

Årsrapport 2021

Styrelsen for Patientsikkerhed

Marts 2022

Kolofon

Titel på udgivelsen: Årsrapport 2021

Udgivet af:

Styrelsen for Patientsikkerhed

Islands Brygge 67

2300 København S

Telefon: 72 28 66 00

E-post: stps@stps.dk

Udgivelsesår: 2022

Version: Nr. 1.0.

Versionsdato: Marts 2022

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

Indhold

1	Påtegning	3
2	Beretning	4
2.1	Præsentation af Styrelsen for Patientsikkerhed	4
2.2	Ledelsesberetning	7
2.3	Kerneopgaver og ressourcer	14
2.4	Målrapportering	15
2.5	Forventninger til det kommende år	30
3	Regnskab	33
3.1	Anvendt regnskabspraksis	33
3.2	Resultatopgørelse	34
3.3	Balancen	38
3.4	Egenkapitalforklaring	40
3.5	Likviditet og låneramme	41
3.6	Opfølgning på lønsumsloft	42
3.7	Bevillingsregnskabet	43
4	Bilag	44
4.1	Noter til resultatopgørelse og balance	44
4.2	Gebyrfinansieret virksomhed	46
4.3	It-omkostninger	47

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,
- § 16.11.26. 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 2021.

1.1.2 Påtegning

Det tilkendegives hermed:

At årsrapporten er rigtig, dvs. at årsrapporten ikke indeholder væsentlige fejlinformationer eller udeladelser, herunder at målopstillingen 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 18. marts 2022

København, den 18. marts 2022

Anette Lykke Petri, direktør
Styrelsen for Patientsikkerhed

Svend Særkjær, departementschef
Sundhedsministeriet

2 Beretning

2.1 Præsentation af Styrelsen for Patientsikkerhed

Styrelsen for Patientsikkerhed er en styrelsen under Sundhedsministeriet.

Ved kongelig resolution af 21. januar 2021 blev ressortansvaret for sager vedrørende ældreområdet overført fra Sundhedsministeriet til Social- og Ældreministeriet. Efter aftale mellem Sundhedsministeriet og Social- og Ældreministeriet, varetages opgaverne på ældreområdet omhandlende ældretilsynet og enkelte områder på demensområdet fortsat af Styrelsen for Patientsikkerhed på vegne af social- og ældreministeren, og udgifterne hertil i 2021 er viderefaktureret til Social- og Ældreministeriet.

I 2021 har styrelsen i lighed med 2020 specielt været involveret i håndtering af COVID-19 i Danmark. Som led i dette har styrelsen haft en massiv tilvækst af medarbejdere til håndteringen af smitteopsporingsindsatsen og udbrudshåndteringen, og opgaverne knyttet hertil har fyldt en stor del af den samlede opgavevaretagelse i 2021.

2.1.1 Lovgrundlag

Styrelsen for Patientsikkerheds virksomhed er reguleret af sundhedsloven, autorisationsloven, serviceloven, lov om velfærdsaftaler på ældreområdet, epidemiloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om anvendelse af tvang ved behandling af varigt inhabile, lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, lov om brancheadministreret registreringsordning for alternative behandlere, blodforsyningsloven, vævsloven, lov om assisteret reproduktion, lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation, lov om fjernelse af tatovering med laser og tatoveringsloven, 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.

Den nye direktion med to vicedirektører ombord påbegyndte i 2021 et strategiarbejde, der forventes færdiggjort i 2022.

2.1.3 Styrelsen for Patientsikkerheds kerneopgaver

Styrelsens kerneopgaver er: Patientsikkerhed og kvalitet, Sundhedsvæsen og autorisationer, Læring i sundhedsvæsenet, EU-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.

Styrelsen fører risikobaserede sundhedsfaglige tilsyn med alle behandlingssteder i Danmark, hvor målet er at gå på tilsyn på omkring 10 pct. af behandlingsstederne hvert år.

Styrelsen reagerer også på underretninger og henvendelser om mulige problemer med patientsikkerheden f.eks. klagesagsafgørelser med kritik af sundhedspersoner fra Styrelsen for Patientklager, bekymringshenvendelser fra patienter, pårørende, hospitaler, misbrugscentre plejehjem og apoteker. Andre underretninger kommer fra styrelsens overvågning af ordination af medicin, fra retslægelige ligsyn foretaget af styrelsens læger samt rapporter fra Sundhedsstyrelsens inspektorordning. Henvendelserne kan vedrøre behandlingssteder og/eller konkrete sundhedspersoner. Hertil kommer henvendelser fra politiet samt orientering om domme fra domstolene og international udveksling af tilsynsafgørelser.

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

I 2021 har styrelsen i lighed med 2020 specielt været involveret i håndtering af COVID-19 i Danmark, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed har ansvaret for håndtering af opsporingen af smittede med COVID-19 og deres nære kontakter, ligesom styrelsen har varetaget opgaven med at rekvirere coronatest til nære kontakter.

Styrelsens arbejde har været centreret om opsporing og rådgivning af smittede borgere vedrørende forholdsregler for at undgå yderligere smittespredning samt identifikation og rådgivning af nære kontakter. Derudover har styrelsen haft et stort arbejde med udbrudshåndtering, hvilket har omfattet kontakt til institutioner og arbejdspladser med hensyn til rådgivning om bekæmpelse af smittespredning. Der har yderligere været et samarbejde med kommunerne med rådgivning omkring smittebekæmpende tiltag på samfunds niveau, og implementering af Sundhedsstyrelsens retningslinjer osv.

Styrelsen har også haft ansvaret for at udstede besøgsrestriktioner og besøgsforbud på plejehjem og på sygehuse samt at udstede påbud om isolation til enkeltpersoner, som har udgjort en særlig risiko for smittespredning. Styrelsen har ligeledes haft ansvaret for rådgivning til kommunerne om test af personale på plejehjem og i hjemmeplejen.

Styrelsens spiller også 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.

Landslægen er en statslig institution på Færøerne under Sundhedsministeriet og hører i faglig henseende under Styrelsen for Patientsikkerhed. Landslægen fungerer som rådgiver for statslige myndigheder samt Færøernes Landsstyre og de kommunale myndigheder i lægelige, miljømæssige, socialmedicinske og hygiejniske forhold, smitsomme sygdomme, kørekort og medicinhåndtering. Landslægen fører herudover tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves på Færøerne af autoriserede sundhedspersoner. Landslægen yder ligeledes bistand til rets- og politimyndigheder i retsmedicinske og lignende sager.

2.1.3.2 Sundhedsvæsen og autorisationer

Styrelsen for Patientsikkerhed meddeler autorisationer til sundhedspersoner inden for 19 forskellige faggrupper. En autorisation giver både rettigheder og pligter i udførelsen af den faglige virksomhed og er et bevis for sundhedsfaglig uddannelse. Autorisation kan meddeles både på baggrund af dansk og udenlandsk uddannelse. Herudover kan der ansøges om selvstændigt virke som kiropraktor, læge eller tandlæge, anerkendelse som speciallæge eller specialtandlæge samt registrering som specialsygeplejerske henholdsvis ambulancebehandler med særlig kompetence (paramediciner). Endelig registrerer styrelsen personer, der må foretage nåleakupunktur på brystkassen.

2.1.3.3 Læring i Sundhedsvæsenet

Styrelsen for Patientsikkerhed bidrager til, at sundhedsvæsenet lærer af fejl og utilsigtede hændelser 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 sundhedsfaglige tilsyn, individtilsynet og ældretilsynet samt området for smitsomme sygdomme, miljøforhold, beredskab og sundhedsjura m.v.

2.1.3.4 EU-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 fra udlandet til borgerne i enkeltsager. Styrelsen fungerer som forbindelsesorgan for koordinering af sundhedsydelser 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 om anvendelse 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.

Ved kongelig resolution af 21. januar 2021 blev ressortansvaret for sager vedrørende ældreområdet overført fra Sundhedsministeriet til Social- og Ældreministeriet. Efter aftale mellem Sundhedsministeriet og Social- og Ældreministeriet, varetages opgaverne på ældreområdet omhandlende demensområdet og ældretilsynet fortsat af Styrelsen for Patientsikkerhed på vegne af social- og ældreministeren, og udgifterne hertil i 2021 er viderefaktureret til Social- og Ældreministeriet.

2.2 Ledelsesberetning

2021 har i lighed med 2020 været et år præget af COVID-19. Håndteringen af COVID-19 har haft indflydelse på den resterende opgavevaretagelse, bl.a. har en del tilsyn været pauseret, dels af ressourcemæssige årsager i styrelsen og på behandlingsstederne, dels pga. mulig smitterisiko de steder hvor tilsynet skulle føres. Men samlet set vurderes de faglige resultater, dvs. både ift. håndteringen af COVID-19 opgaver samt opgaver i relation til kerneforretningen, at være tilfredsstillende. For en nærmere gennemgang af de faglige resultater henvises til afsnit 2.4 samt styrelsens hjemmeside for diverse opsamlende rapporter mv. Som følge af håndteringen af COVID-19 blev det i Koncernledelsen på ministerområdet besluttet, at der ikke skulle udarbejdes resultatkontrakt for 2021, og Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor i 2021 ikke været omfattet af en resultatkontrakt. Derfor afrapporteres der alene om de væsentligste opgaver, som Styrelsen for Patientsikkerhed har gennemført i 2021 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.)	2020	2021	FL2022
Resultatopgørelse			
Ordinære driftsindtægter	-346,0	-1.188,9	-570,7
-heraf bevilling	-236,8	-1.097,4	-462,5
-heraf gebyrer	-87,9	-60,0	-73,6
-heraf øvrige indtægter	-21,2	-31,5	-34,6
Ordinære driftsomkostninger	298,2	1.029,0	570,7
Resultat af ordinære drift	-47,8	-159,8	0,0
Resultat før finansielle poster	-49,0	-160,2	0,0
Årets resultat	-48,9	-159,9	0,0
Balance		-	
Anlægsaktiver i alt	2,7	2,0	1,5
Omsætningsaktiver, ekskl. likvider	32,2	78,1	-
Egenkapital	58,0	194,5	194,5
Langfristet gæld	2,5	2,2	1,5
Kortfristet gæld	66,2	146,8	-
Finansielle nøgletal			
Udnyttelsesgrad af lånerammen (pct.)	78,1	64,0	46,9
Bevillingsandel (pct.)	68,4	92,3	81,0
Negativ udsvingsrate	11,5	10,1	10,1
Akk. Overskudsgrad (pct.)	13	3	7
Personaleoplysninger			
Antal årsværk	347,1	1.002,6	508,0
Årsværkspris (kr.)*	598.931	482.979	619.094
Antal sygefraværsdage pr. ansat (inkl. langtidssyge)	10,3	13,5	-
Antal sygefraværsdage pr. ansat (ekskl. langtidssyge)	5,8	11,8	-

Kilde: Statens Koncern System (SKS), Statens Budgetsystem (SB), ISOLA og FL2022

Det fremgår af tabel 1, at Styrelsen for Patientsikkerhed kom ud af 2021 med et positivt resultat på 159,9 mio. kr., som er sammensat af et overskud på 165,0 mio. kr. på bevillingsområdet og et underskud på 5,1 mio. kr. på gebyrområdet. Det positive resultat skal dels ses i det lys, at 2021 har været et år præget af COVID-19 og håndtering af de opgaver som COVID-19 har medført for styrelsen, og dels et stort mindreforbrug på uk. 13 COVID-19 relaterede udgifter. Opgaverne ift. COVID-19 har medvirket til, at styrelsen i 2021 i lighed med 2020 har måttet omprioritere ressourcer fra en række af styrelsens kerneopgaver til COVID-19 med deraf følgende lavere aktivitet og ressourceforbrug på disse opgaver.

Overskuddet på **bevillingsområdet** kan derfor primært henføres til aktiviteter, der er COVID-19 relaterede (underkonto 13). De væsentligste forklaringer på overskuddet er:

- Underkonto 10 (mindreforbrug på 14,1 mio. kr.)

Overordnet set kan mindreforbruget på uk. 10 henføres til, at der er omprioriteret ressourcer fra en række af styrelsens kerneopgaver til håndtering af COVID-19 indsatsen samt mindreforbrug på øremærket midler. De primære forklaringer til nettomindreforbruget kan henføres til følgende:

- Mindreforbrug på 3,7 mio. kr. på områderne for individtilsyn og retslægeligt ligsyn. Der blev på finansloven for 2021 tilført 20,3 mio. kr. årligt i 2021 og 2022 til disse to områder til at kunne varetage opgaven med en økonomi i balance. Årsagen til mindreforbruget i 2021 på 2,9 mio. kr. på individtilsyn kan bl.a. forklares ved, at fokus kun har været på at opretholde kernerdriften i forhold til de enkelte tilsynssager, og at der i perioden ikke har været iværksat udviklingsprojekter af større omfang. Dette med henblik på at skabe mulighed for at allokere ressourcer til COVID-19 indsatsen og samtidigt opretholde et forsvarligt aktivitetsniveau ift. at sikre patientsikkerheden. Hertil kommer et lille mindreforbrug på 0,8 mio. kr. på retslægelige ligsyn. Der skal frem mod finanslovsprocessen for 2023 tages stilling til den permanente finansiering af individtilsyn og retslægeligt ligsyn.
 - Mindreforbrug på området for trafikmedicin (kørekort) på 3,9 mio. kr., der primært kan henføres til en lovændring i 2019, der har betydet, at der er modtaget færre sager end tidligere. I umiddelbar forlængelse af ændringen var der efterslæb fra den tidligere lovgivning, men antallet af sager har været faldende gennem 2020 og 2021. Derudover har COVID-19 betydet lavere antal modtagne sager.
 - Mindreforbrug på området for miljø og hygiejne på 2,5 mio. kr., der primært kan henføres til, at ressourcerne er kanaliseret over til håndtering af COVID-19 indsatsen.
 - Mindreforbrug på 8,3 mio. kr. relateret til udvikling af ny Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), hvor der på Finansloven for 2021 er tilført 11,6 mio. kr. i 2021 og 10,0 mio. kr. i 2022. Årsagen til mindreforbruget kan primært henføres til en forsinkelse af projektet. Midlerne forudsættes anvendt i de kommende år til udvikling, drift og afskrivning af ny DPSD. Der skal frem mod finanslovsprocessen for 2023 tages stilling til den permanente finansiering af driften og afskrivningerne samt læringsindsatser forbundet med en ny DPSD.
 - Merforbrug på EESSI-projektet på 8,2 mio. kr. der kan henføres til omkostninger til udvikling, drift og afskrivninger. Der er på Finansloven for 2022 tilført 6 mio. kr. årligt fra 2022 og frem.
- Underkonto 13 (mindreforbrug på 151,1 mio. kr.) vedrører aktiviteter i relation til COVID-19 indsatsen, herunder udbrudshåndtering og smitteopsporing. Mindreforbruget kan primært henføres til færre udgifter til vikarer samt ikke anvendte reserver indbudgetteret på aktstykke om smitteopsporing og udbrudshåndtering. Det bemærkes, at overskuddet på 151,1 mio. kr. er bortfaldet på bevillingsafregningen for 2021.
 - Balance på underkonto 35 og 40 som følge af ressortdeling med Social- og Ældreministeriet, hvor udgifterne viderefaktureres.

Underskuddet på 5,1 mio. kr. på **gebyrområdet** kan hovedsagligt relateres til:

- Et samlet underskud på 5,4 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. Endvidere afspejler underskuddet, at styrelsen har været nødsaget til at ansætte ekstra ressourcer til sagsbehandling af autorisationer til ansøgere omfattet af EU's anerkendelsesdirektiv. Der er rejst en gebyrsag i 2021.

- Et samlet underskud på 2,8 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 2022.
- Et samlet overskud på 3,0 mio. kr. på gebyrområdet vedrørende det sundhedsfaglige tilsyn (organisationstilsyn). Efter aftale med departementet har styrelsen primært gennemført reaktive tilsyn og dermed i vidt omfang aflyst planlagte tilsyn - for at kunne prioritere ressourcer til COVID-19, mindske presset på behandlingsstederne under pandemien, samt undgå smittespredning ved tilsynsbesøgene. I den forbindelse forventedes der et stort mindreforbrug i 2021 i omegnen af 35 mio. kr. På den baggrund blev gebyrerne ekstraordinært nedsat i 2021 med henblik på at opnå økonomisk balance. Det er forventningen, at tilsynet skal evalueres i 2022, hvor der bl.a. også skal foretages en gennemgang af den nuværende gebyrstruktur.

I forhold til **balancen** kan det bemærkes, at styrelsens **egenkapital** ultimo 2021 er på 43,4 mio. kr., heraf 39,5 mio. kr. i overført overskud. Dette afspejler en ændring på 5,2 mio. kr. i forhold til ultimo 2020, hvor styrelsens egenkapital var 48,6 mio. kr., heraf 44,7 mio. kr. i overført overskud. Ses der bort fra bortfaldet på 151,1 mio. kr. på uk. 13, kan ændringen henføres til en nettobevægelse i det **overførte overskud** på 5,2 mio. kr., der dels skyldes overførsel af overført overskud på 14,0 mio. kr. til Social- og Ældreministeriet ifm. ressortændring samt årets resultat efter bortfald på 8,8 mio. kr. Styrelsen for Patientsikkerhed overholder dermed disponeringsreglerne for overført overskud.

Det bemærkes endvidere, at stigningen i **antal årsværk** fra 347,1 årsværk i 2020 til 1.002,6 årsværk i 2021 helt overvejende kan henføres til opmanding ift. håndtering af COVID-19 indsatsen, herunder især opmanding til smitteopsporingsindsatsen.

Endeligt bemærkes, at styrelsen overholder disponeringsreglerne vedrørende **lånerammen** (med en udnyttelsesgrad på 64,0 pct.).

STPS har et sygefravær på 11,8 dage eksklusiv langtidssyge, hvilket ligger over gennemsnittet på ministerområdet på 6,8 dage. STPS har dog samtidig en stigning i sygefraværet inkl. langtidssyge på 3,2 dage fra 10,3 dage i 2020 til 13,5 i 2021. Tallene for sygefravær indikerer, at enhederne Coronaopsporing og Testrekvirering i høj grad bidrager til niveauet for sygefraværet. STPS vil monitorere udviklingen tæt og have fokus på at nedbringe sygefraværet i 2022.

Samlet set vurderes det økonomiske resultat at være tilfredsstillende, jf. forklaringer ovenfor.

2.2.3. Hovedkonti

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

16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed (driftsbevilling)

16.11.26. Erstatninger vedrørende lægemiddelskader (lovbunden)

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

16.33.11. Tilskud til forskning o.l. i alternativ behandling

16.43.03. Sygesikring i øvrigt (lovbunden)

16.43.04. International begravelseshjælp (lovbunden)

Nedenstående tabel 2 opsummerer for disse hovedkonti bevægelserne i regnskabsåret 2021 i forhold til Finansloven for 2021 og forslag til lov om tillægsbevilling for 2021.

Tabel 2. Virksomhedens hovedkonti

Drift

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed	Udgifter	238,1	965,3	1.203,4	1.029,7	-39,5
	Indtægter	-90,4	-15,6	-106,0	-92,2	

Administrerede ordninger

	(Mio. kr.)	Bevilling			Regnskab	Overført overskud ultimo
		FL	TB	FL+TB		
I alt	Udgifter	483,5	0,0	483,5	402,6	-0,7
	Indtægter	-53,8	0,0	-53,8	-58,9	
16.11.26. Erstatninger vedrørende lægemiddelskader	Udgifter	55,4	0,0	55,4	37,0	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.31.01. Vurdering og fagprøver for 3. lands sundhedspersonel	Udgifter	4,0	0,0	4,0	3,7	-0,7
	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	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	
16.43.03. Sygesikring i øvrigt	Udgifter	424,0	0,0	424,0	361,7	0,0
	Indtægter	-53,8	0,0	-53,8	-58,9	
16.43.04. International begravelseshjælp	Udgifter	0,1	0,0	0,1	0,2	0,0
	Indtægter	0,0	0,0	0,0	0,0	

Kilde: Statens Koncern System (SKS), Statens Budgetsystem (SB)
Afvigelse i tal skyldes afrunding.

Note: I maj 2021 overgik ressortansvaret for administrationen af § 16.11.23. Erstatning til andenhånds-eksponerede asbestofre (Reservationsbevilling) til § 16.11.18 Styrelsen for Patientklager, der således afrapporterer for ordningen for hele 2021.

§ 16.11.12. Styrelsen for Patientsikkerhed

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

§ 16.11.26. Erstatninger vedrørende lægemiddelskader (lovbunden)

Hovedkontoen omfatter udbetaling af lægemiddelskadeerstatninger.

På finansloven for 2021 blev der afsat en bevilling på 55,4 mio. kr. I 2021 blev der udbetalt erstatninger for 37,0 mio. kr., hvilket er 18,4 mio. kr. lavere end bevillingen på finansloven.

De færre udgifter skyldes, at der er modtaget færre erstatningsudløsende afgørelser fra Patienterstatningen end forventet, samt at de fleste afgørelser har omhandlet mindre erstatningsbeløb end tidligere forventet.

Fra 1. juli 2018 er der blevet fratrukket et lovpligtigt egetbidrag fra erstatningerne. Egetbidraget er fastsat i klage- og erstatningsloven med 7.971 kr. for skader forårsaget i 2021, 7.792 kr. for skader forårsaget i 2020, 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 2,6 mio. kr. i regnskabet for 2021.

§ 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.

På finansloven for 2021 blev der afsat en bevilling på 4,0 mio. kr.

I 2021 var der udgifter for 3,7 mio. kr., hvor størstedelen af udgifterne (2,3 mio. kr.) vedrører vurdering af eksamensbeviser og fagprøver for Læger.

Der er et mindreforbrug på kontoen på 0,3 mio. kr. i forhold til bevillingen. Der videreføres 0,7 mio. kr. til 2022.

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

På finansloven for 2018 blev der afsat 4 mio. kr. i 2018, som var målrettet forskningsprojekter inden for alternativ behandling. Der var ikke forbrug på kontoen i 2018, hvorfor midlerne blev overført til 2019. Desuden tilbageførtes et uforbrugt beløb fra en tidligere ordning, som blev administreret af Sundhedsstyrelsen, således at der primo 2019 henstod i alt 5,0 mio. kr. på kontoen.

I 2019 blev der givet tilsagn til to forskningsprojekter på i alt 2,5 mio. kr., hvorfor der videreførtes et beløb på 2,5 mio. kr. I 2020 er der ikke blevet givet nogen tilsagn, hvorfor der ikke har været noget forbrug. Der overføres således 2,5 mio. kr. til 2021.

I 2021 er der givet tilsagn til tre forskningsprojekter: Sygehus Lillebælt, Kræftens Bekæmpelse og Syddansk Universitet for i alt 2,5 mio. kr., som er ligeligt fordelt.

§ 16.43.03. Sygesikring i øvrigt (lovbunden)

UK. 10

- Der er i 2021 afholdt bruttoudgifter for 355,8 mio. kr., hvilket er 67,1 mio. kr. mindre end udgiftsbevillingen på 422,9 mio. kr.

Mindreforbruget skyldes den igangværende COVID-19 pandemi. Der er således modtaget væsentligt færre regningskrav i 2021 end forventet, bl.a. pga. mindre rejseaktivitet, primært på baggrund af det blå EU-sygesikringskort. Det største udsving er vedr. Østrig, hvor styrelsen modtog 4.483 stk. opkrævninger på baggrund af det blå EU-sygesikringskort i 2020 og 614 stk. i 2021. Derudover er det i EU-regi besluttet at forlænge frister for forelæggelse og betaling af fordringer, hvilket har forskudt et antal krav fra udlandet til senere år. Alle frister for indgivelse og afregning af krav, der forfalder i perioden fra den 1. februar – 30. juni 2021 udskydes således med seks måneder fra det tidspunkt, hvor den enkelte frist udløb. Styrelsen forventer på den baggrund at modtage flere og større krav i 2022.

Indtægter på kontoen for 2021 lyder på 58,9 mio. kr., for ca. 9.722 regninger (inkl. afskrivninger), idet styrelsen i 2021 opkrævede udlandet for 60,0 mio. kr. og afskrev fordringer for 1,2 mio. kr. Dvs. merindtægter på 5,1 mio. kr. i forhold til indtægtsbevillingen.

UK. 20

- Styrelsen for Patientsikkerhed har i 2021 afholdt udgifter for 5,8 mio. kr. til sygehjælp i forbindelse med en arbejdsskade i Tyskland, hvilket giver et merforbrug på 4,7 mio. kr. i forhold til bevillingen på 1,1 mio. kr. i 2021. Styrelsen har i 2021 modtaget krav vedr. arbejdsskade fra Tyskland for 2013-2020.

§ 16.43.04. International begravelseshjælp (lovbunden)

Kontoen vedrører administration af Udbetaling Danmarks aktiviteter i forbindelse med begravelseshjælp. I 2021 modtog styrelsen to opgørelser til betaling, en opgørelse pr. halvår, i stedet for en samlet opgørelse for hele året, som i tidligere år. I 2021 afholdt Styrelsen udgifter på kontoen på 0,2 mio. kr., hvilket er et merforbrug på 0,1 mio. i forhold til bevilling.

2.3 Kerneopgaver og ressourcer

2.3.1 Tabel 3: Sammenfatning af økonomi for virksomhedens opgaver

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: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og adm.	-206,0	-24,0	202,6	-27,4
Opgave 1: Patientsikkerhed og kvalitet	-869,2	-50,1	792,6	-126,7
Opgave 2: Sundhedsvæsen og Autorisationer	-1,7	-9,5	11,0	-0,2
Opgave 3: Læring i sundhedsvæsenet	-11,9	-0,1	10,3	-1,7
Opgave 4: EU-Sygesikring	-8,0	-1,1	8,0	-1,2
Opgave 6: Styrket tilsyn på ældreområdet	-0,6	-6,8	4,7	-2,7
I alt	-1.097,4	-91,7	1.029,2	-159,9

Kilde: Navision og egne beregninger.

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

2.3.2 Opgave 0: Hjælpefunktioner samt generel ledelse og administration

Inden for opgaven udgør de samlede omkostninger 202,6 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 792,6 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger (organisationsoverhead). Det største træk på omkostningerne kan relateres til indsatsen mod COVID-19 med tilsynsopgaverne som den næststørste omkostningsdriver. Heraf er det det sundhedsfaglige tilsyn (gebyrfinansieret) og individtilsynet (bevillingsfinansieret), der med omkostninger på henholdsvis 29,5 mio. kr. og 32,4 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger, har fyldt mest som enkeltstående aktiviteter. Indtægterne stammer langt overvejende fra gebyrindtægterne på de sundhedsfaglige organisationstilsyn og i 2021 fra bevillingen til håndteringen af COVID-19.

2.3.4 Opgave 2: Sundhedsvæsen og autorisationer

De samlede omkostninger til opgaven er 11,0 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger. Opgaven er dels bevillingsfinansieret og dels gebyrfinansieret. Den bevillingsfinansierede del udgøres af bl.a. arbejdet forbundet med autorisationsrådets 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 10,3 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. 7,2 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: EU-Sygesikring

Inden for opgaven udgør de samlede omkostninger 8,0 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger. Opgaven er langt overvejende bevillingsfinansieret.

2.3.7 Opgave 5: Styrket tilsyn på ældreområdet

Inden for opgaven udgør de samlede omkostninger 4,7 mio. kr. ekskl. generelle fællesomkostninger.

2.4 Målrapportering

Som følge af håndteringen COVID-19 blev det i Koncernledelsen på ministerområdet besluttet, at der ikke skulle udarbejdes resultatkontrakt for 2021, og Styrelsen for Patientsikkerhed har derfor i 2021 ikke været omfattet af en resultatkontrakt. Derfor afrapporteres der på de faglige resultater alene i relation til styrelsens kerneopgaver.

Generelt bemærkes det, at 2021 i lighed med 2020 har været et år præget af COVID-19. Håndteringen af COVID-19 har således haft betydning for den resterende opgavevaretagelse, men samlet set vurderes de faglige resultater at være tilfredsstillende - det gælder både håndteringen af COVID-19 opgaver samt kerneopgaverne.

Patientsikkerhed og kvalitet

Sundhedsfaglige tilsyn (organisationstilsyn)

Erfaringsopsamlingsrapporter fra tilsyn gennemført i 2021

Resultaterne fra tilsyn gennemført på vaccinationscentre og testcentre i 2021 blev offentliggjort i form af erfaringsopsamlingsrapporter. For de øvrige områder blev der primært gennemført reaktive tilsyn. Erfaringsopsamlinger herfra er under udarbejdelse, men der har som i tidligere år primært været problemer med journalføring, informeret samtykke og medicinhåndtering.

Gennemførelse af tilsyn

I 2021 gennemførte Styrelsen for Patientsikkerhed 650 sundhedsfaglige tilsyn på behandlingssteder. Heraf blev der gennemført 494 udgående tilsyn, hvoraf 233 var planlagte tilsyn og 261 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 156 administrative tilsyn. Til sammenligning blev der i 2019 og 2020 gennemført hhv. 1.520 og 594 tilsyn jf. årsrapporten for 2019 og 2020.

Styrelsen udstedte i 2021 i alt 83 påbud/forbud på baggrund af gennemførte tilsyn i 2021 og tidligere. I 2020 udstedte styrelsen 99 påbud/forbud

På grund af corona-epidemien, hvor styrelsens medarbejderressourcer blev anvendt til smitteopsporing og udbrudshåndtering, blev tilsynsaktiviteten i en vis udstrækning omlagt, hvilket allerede skete i 2020. Det samme gjorde sig gældende i 2021. Omlægningen af tilsynsaktiviteten skal ses i lyset af, at hospitaler, plejecentre, klinikker mv. blev nedlukket for at reducere smitterisikoen. De planlagte tilsyn, der allerede var varslet blev i visse perioder udsat. Hele året blev alle reaktive tilsyn gennemført i de tilfælde, hvor det blev vurderet, at der var tale om alvorlige forhold. Det drejede sig både om opfølgende tilsyn på baggrund af tidligere tilsynsbesøg og tilsyn på baggrund af bekymringshenvendelser, omtale i medier m.v.

Der har flere gange i løbet af 2021 været sendt besked om aflysning af den planlagte tilsynsvirksomhed, og om forventet genoptagelse af arbejdet med planlagte tilsyn, når corona-situationen ville tillade det.

Det var allerede i 2020 besluttet, at der skulle udføres tilsyn på bl.a. apoteker med behandlerfarmaceuter, osteopatiklinikker og smerteklinikker, samt områder med risikosituationslægemidler. Det var nye typer af behandlingssteder, hvorfor de var udvalgt til planlagte tilsyn. Derudover var plejeområdet, bostedsområdet, tandområdet og kosmetologiske behandlingssteder udtaget, idet det er områder, som i de forudgående år har haft mange uopfyldte målepunkter. Det blev sidst på året 2020 besluttet, at tilsyn på disse områder skulle foretages i 2021, når corona-situationen tillod dette. Store dele af 2021 gik også med opgaver ift. COVID-19, men udvikling af målepunkter for de udvalgte områder er igangsat, og de nævnte områder indgår derfor i tilsynsaktiviteten i 2022.

Spørgeskemaundersøgelse for det sundhedsfaglige tilsyn 2021

Styrelsen har siden 2018 evalueret, hvordan behandlingssteder oplever de planlagte sundhedsfaglige tilsyn, og om tilsynene bidrager til læring og øget patientsikkerhed. Evalueringsindsatsen består i, at hvert behandlingssted, der har haft et planlagt sundhedsfagligt tilsyn, får et spørgeskema tilsendt umiddelbart efter tilsynsbesøget. Til og med 2020 har evalueringsindsatsen indebåret, at behandlingsstederne har modtaget ét spørgeskema umiddelbart efter tilsynsbesøget (spørgeskema 1), og et andet spørgeskema (spørgeskema 2) fire måneder efter tilsynsbesøget. Ydermere sendte styrelsen årligt et spørgeskema til behandlingssteder, der ikke havde haft et sundhedsfagligt tilsyn (spørgeskema 3). Dette spørgeskema bidrog med viden om kendskabet til og relevansen af målepunkterne samt anvendelsen af målepunkterne.

Spørgeskemaerne 2 og 3 blev imidlertid afskaffet med virkning fra 2021 med henblik på at forenkle processerne, og der blev igangsat en revidering af spørgeskema 1 med involvering af eksterne konsulenter. Beslutningen blev truffet på baggrund af erfaringer fra de forudgående år med de tre spørgeskemaundersøgelser og med udgangspunkt i, at der efter en længere pause grundet COVID-19 var momentum for at stoppe op og revurdere evalueringsdesignet.

På baggrund af revideringen af evalueringsdesignet er der kun udsendt ét spørgeskema til behandlingsstederne i 2021.

Styrelsen har besluttet at afrapportere resultaterne fra 2020 og 2021 samlet, da der for begge år er længere perioder, hvor der ikke har været indsamlet data grundet COVID-19. Rapporten udkommer på hjemmesiden i 2022.

Individtilsyn

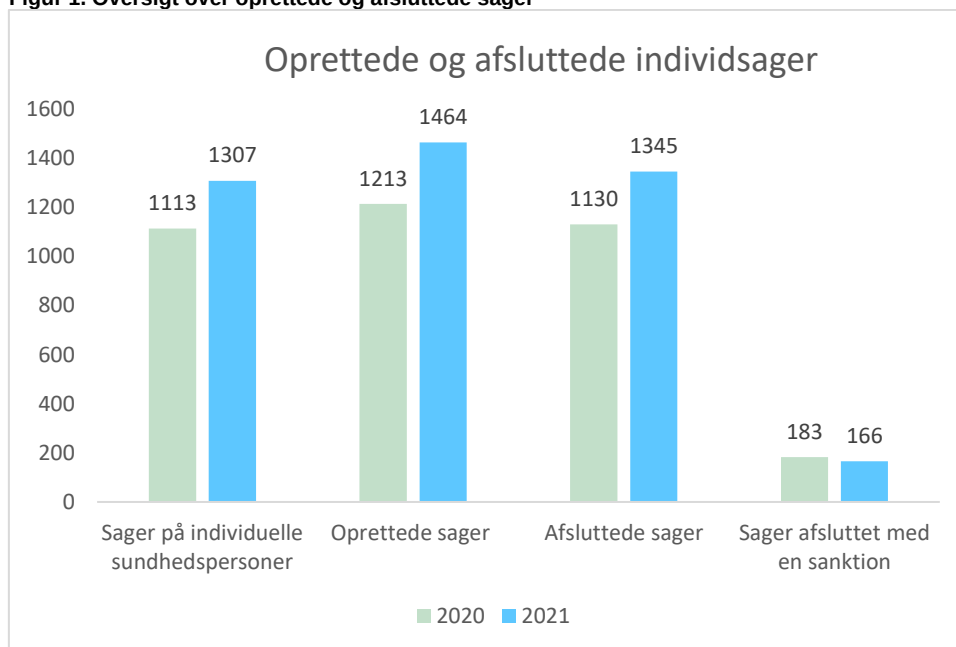
Styrelsen fører tilsyn med den sundhedsfaglige virksomhed, der udøves af de lidt over 315.000 autoriserede sundhedspersoner i Danmark fordelt på 19 forskellige autorisationsgrupper. Det sker efter reglerne i autorisationsloven, hvis formål er at styrke patientsikkerheden og fremme kvaliteten af sundhedsvæsenets ydelser gennem autorisation af nærmere bestemte grupper af sundhedspersoner.

Oprettelse af en tilsynssag

Styrelsen for Patientsikkerhed opretter en tilsynssag på en sundhedsperson i de tilfælde, hvor styrelsen får en konkret oplysning om, at personen kan udgøre en fremadrettet risiko for patienternes sikkerhed. Det kan eksempelvis være ved en bekymringshenvendelse fra arbejdsgiver, misbrugscentre, patienter, pårørende med flere. En kilde til brug for tilsynet kan også være styrelsens ordinationsovervågningsprogram eller sager oversendt fra Styrelsen for Patientklager. En individsag kan udspringe af en faglig problematik, hvor der er begrundet mistanke om, at sundhedspersonen handler fagligt kritisabelt og dermed bringer sine patienter i fare. Det kan også være forhold vedrørende sundhedspersonens egnethed, hvilket kan være et stof- eller alkoholmisbrug eller sygdom som f.eks. demens, som bevirker, at den pågældende ikke kan varetage sit job forsvarligt. En sundhedsperson kan derfor have flere tilsynssager samtidig, idet der både kan være tale om et fagligheds- og et egnethedsproblem.

Styrelsen vil ved oprettelse af en tilsynssag indhente oplysninger i sagen, hvorefter sagen vil blive vurderet og til sidst afgjort med eller uden sanktion. Hvis det vurderes, at sundhedspersonen fremadrettet udgør en forringet sikkerhed for patienterne eller er til fare for patientsikkerheden, vil styrelsen afgøre sagen med en sanktion. Se hjemmesiden for nærmere beskrivelse af sagsgangen med videre.

Figur 1. Oversigt over oprettede og afsluttede sager



Kilde: Workzone

De seneste år har styrelsen oplevet en stigning i oprettede tilsynssager. Det fremgår af figur 1, at der i 2021 blev oprettet 1.464 tilsynssager på 1.307 unikke sundhedspersoner. Til sammenligning oprettede styrelsen 1.213 sager på 1.113 sundhedspersoner i 2020.

En sundhedsperson kan have flere tilsynssager samtidig, hvorfor det af figuren fremgår, at der er flere oprettede sager, end der er sager på unikke sundhedspersoner. I 2021 var der 150 sundhedspersoner, der havde to eller flere sager enten samtidig eller inden for samme år. Antallet af sundhedspersoner, der har haft flere sager samtidig, eller inden for samme år, er steget med 57 fra 2020 til 2021, hvilket kan være et udtryk for, at vi har fået mere komplekse sager, hvor der eksempelvis er tale om både en faglig- og egnethedsmæssig problematik.

Styrelsen har i 2021 lukket 1.345 sager, heraf er 173 (13 pct.) af sagerne afgjort med en sanktion. I 2020 afsluttede styrelsen 1.130 sager, hvoraf 183 (16 pct.) blev afgjort med en sanktion. Antallet af oprettede sager er fra 2020 til 2021 steget med ca. 21 pct., antallet af lukkede sager er i samme periode steget med 19 pct.

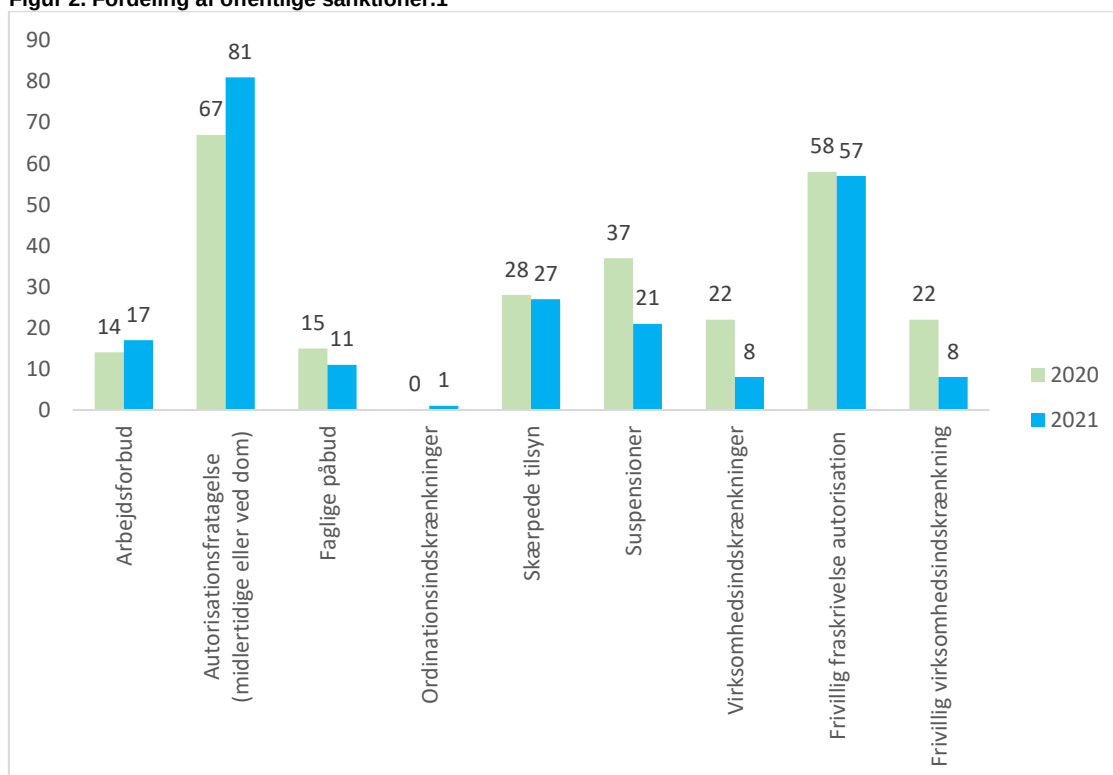
Sanktioner i individtilsynssager

Når det er nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden, kan styrelsen træffe afgørelse om en tilsynssanktion over for en sundhedsperson.

Generelt gælder det, at styrelsens sanktioner skal være proportionale i forhold til de faglige eller egnethedsmæssige problemer, som sundhedspersonen har. Den mildeste sanktion i sager med en faglig problematik er et skærpet tilsyn. Den mildeste sanktion i sager vedrørende sundhedspersonens egnethed er en afgørelse med vilkår, som giver sundhedspersonen mulighed for at fortsætte sin faglige virksomhed på betingelse af, at sundhedspersonen går i for eksempel urinkontrol og behandling for sit misbrug. Den mest indgribende sanktion er midlertidig autorisationsfratagelse. Afgørelse med vilkår er den sanktion, der bliver truffet flest af. Det gælder, at styrelsens sanktioner ophæves igen, når sundhedspersonen ikke længere opfylder de kriterier, der begrundede sanktionen.

Styrelsen kan også benytte sanktioner, mens styrelsen stadig er ved at oplyse sagen. Det gælder for eksempel arbejdsforbud, som anvendes, hvis der er en begrundet mistanke om, at sundhedspersonen udgør en alvorlig fare for patientsikkerheden, og det vurderes nødvendigt, at sundhedspersonen straks ophører med sit virke. På styrelsens hjemmeside findes en oversigt over alle sanktionstyper.

Mange, men ikke alle, sanktionstyper offentliggøres i Autorisationsregisteret. Afgørelser i egnethedssager med vilkår og påbud om at medvirke til oplysning af sagen pga. misbrug eller psykisk sygdom er sanktioner, der ikke bliver offentliggjort, da det drejer sig om en sundhedspersons helbredsoplysninger, som er personfølsomme (databeskyttelsesforordningen). Fordelingen af de offentlige sanktioner fremgår af figur 2.

Figur 2. Fordeling af offentlige sanktioner.¹


Kilde: CRM

Opfølgning på sanktioner

Når styrelsen har truffet afgørelse om en sanktion over for en sundhedsperson, tages samtidig konkret stilling til, hvordan der skal følges op på sanktionen. I sager om faglige påbud sker opfølgningen ofte 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 overholder sanktionen. Opfølgningen på sanktioner kan, afhængig af sagen, strække sig over flere år.

Rådgivning vedrørende miljømedicin

Styrelsen for Patientsikkerhed rådgiver regioner og kommuner om sundhedsrelaterede konsekvenser for mennesker af forskellige miljøforhold. Det kan for eksempel være i relation til drikkevand,

¹ 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. Der trækkes alle offentliggjorte sanktioner givet i 2020 og 2021, så er der givet flere sanktioner på én sag, tæller den med flere gange. Summen af sanktioner er derfor ikke lig med antallet af sager, der afsluttes med en sanktion (figur 2). Det bemærkes, at databasen som tallene er trukket fra, kunne ikke før den 28. september 2020 sondre mellem frivillige virksomhedsindskrænkninger i virksomhedsområdet eller tilfælde, hvor styrelsen har foretaget indskrænkningen ved en afgørelse. Databasen kunne dog også før den 28. september 2020 sondre mellem styrelsens afgørelser om autorisationsfratagelser og sundhedspersoners frivillige autorisationsfraskrivelser.

jordforurening, indeklima, luftforurening fra særligt forurenende virksomheder, og andre faktorer, hvor der er spørgsmål om risiko for menneskers helbred.

COVID-19 i relation til miljø og hygiejne

I 2021 har Styrelsen for Patientsikkerhed rådgivet myndigheder og sundhedsvæsenet om smitteforebyggende tiltag i relation til forskellige miljø- og hygiejneforhold. Styrelsen har rådgivet Miljøstyrelsen om risici i forhold til COVID-19 på miljøområdet med særlig fokus på drikkevands- og badevandsområdet samt offentlige svømmebade.

Drikkevand

Styrelsen for Patientsikkerhed yder konkret sundhedsfaglig rådgivning til myndigheder i sager, hvor der er påvist problemer med drikkevandets kvalitet, både hvad angår mikrobiologiske parametre og naturlige og miljøfremmede stoffer. Styrelsen for Patientsikkerhed rådgiver miljømyndighederne i sager, hvor der skal etableres videregående vandbehandling på vandværker, eller hvor der ansøges om tidsbegrænset dispensation til overskridelser af kvalitetskravene til drikkevand.

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 drikkevandsområdet også plads i dette forum, det vil sige Miljøstyrelsen, Kommunernes Landsforening, Danske Regioner, GEUS, DANVA, Danske Vandværker og Styrelsen for Patientsikkerhed. I 2021 har der været et særligt fokus på PFAS-stoffer, pesticider og nedbrydningsprodukter af pesticider i drikkevand, og emnet er behandlet i Vandpanelet og arbejdsgrupper nedsat af Vandpanelet.

Badevand

Styrelsen for Patientsikkerhed yder sundhedsfaglig rådgivning til kommunerne i sager, hvor der er påvist problemer med badevandskvalitet, både hvad angår mikrobiologiske parametre og naturlige og miljøfremmede stoffer. I 2021 har der været en særlig rådgivningsindsats i forhold til områder, hvor der er fundet PFAS-stoffer i vand, der anvendes til badning og andre friluftaktiviteter.

Indeklima – f.eks. fugt og skimmelsvamp

Fugt i bygninger kan fremme vækst af skimmelsvamp og husstøvmider og dermed give et dårligt indeklima. Fugt og skimmelsvampe kan blandt andet give irritation i øjne, næse og øvre luftveje samt forværre symptomerne hos personer, der i forvejen har astma. I sjældne tilfælde kan personer udvikle allergi over for skimmelsvampe ved at opholde sig i fugtskadede bygninger. Kommunerne indhenter sundhedsfaglige udtalelser hos Styrelsen for Patientsikkerhed vedrørende den helbredsmæssige risiko, der er forbundet med at benytte en bygning til beboelse, når der er konstateret fugt og skimmelsvamp i bygninger til brug for deres afgørelse om mulig kondemnering. Derudover rådgives om indeklima i relation til forurening med miljøfremmede stoffer som for eksempel PCB, oliekomponenter og opløsningsmidler.

Hygiejnecertifikater til skibe

På baggrund af en skadedyrsinspektion ombord på et skib, der foretages af et registreret skadedyrsfirma, udsteder og certificerer styrelsen hygiejnecertifikater til skibe. Styrelsen udsteder enten et Fritagelsescertifikat for hygiejnekontrol eller Certifikat for hygiejnekontrol afhængigt af, om der er fundet tegn på folkesundhedsmæssige risici, herunder hvis kilder til alvorlig infektion opdages ombord.

Forurening med PFAS stoffer (herunder PFOS)

Med baggrund i PFOS-sagen i Korsør og nye skærpede drikkevandskvalitetskrav for PFAS i drikkevand, har der i 2021 været stor fokus på human eksponering for PFAS-stoffer. Udsættelsen for PFAS-stoffer kan både forekomme gennem indtag af PFAS-forurenede drikkevand og via madvarer produceret på PFAS-forurenede områder. Med de nye skærpede sundhedsbaserede drikkevandskvalitetskrav for PFAS i drikkevand, har Styrelsen for Patientsikkerhed rådgivet flere kommuner med vandforsyninger, der ikke kunne overholde de skærpede drikkevandskvalitetskrav.

Forurening med PFOS i Korsør

Slagelse Kommune konstaterede i 2021 en kraftig forurening fra PFAS-stoffer fra en brandskole i Korsør. Der blev påvist forurening med flere PFAS-stoffer, bl.a. PFOS, i spildevands- og regnvandsafledning fra virksomheden, og i det omgivende miljø blev der fundet forurening af jord, grundvand og af vand og sediment i Korsør Nor. Knap 200 borgere fik foretaget helbredsundersøgelser på Arbejds- og Socialmedicinsk Afdeling på Holbæk Sygehus, da de over en årrække havde spist forurenede kød fra kalve, der havde græsset på en forurenede strandeng nær brandskolen.

Med baggrund i erfaringer fra den konkrete miljøsag i Korsør, er der taget en række initiativer til tværgående samarbejder mellem myndigheder med henblik på at kortlægge forurening med PFAS-stoffer og forebygge udsættelse for forurening med PFAS-stoffer. Styrelsen for Patientsikkerhed har i 2021 deltaget i flere tværfaglige fora.

Sundhedsstyrelsen har nedsat en ekspertgruppe, der skal afdække viden om de helbredsmæssige effekter ved udsættelse for PFAS-stoffer og levere materiale til brug for rådgivning af praktiserende læger og borgere. Styrelsen for Patientsikkerhed deltager i arbejdet.

Der er i hele landet iværksat miljøundersøgelser, og de ansvarlige miljømyndigheder har anmodet Styrelsen for Patientsikkerhed om sundhedsfaglig rådgivning i en række konkrete miljøsager.

Styrelsen for Patientsikkerhed deltager i PFOS-koordinationsforum, som er et tværfagligt forum nedsat af Miljøstyrelsen, med henblik på vidensdeling på PFOS-forureningsområdet (primært forurening i forbindelse med brandskoler) med deltagelse af alle relevante myndigheder.

Grindstedforureningen

Det tidligere Grindstedværks produktion giver anledning til fortsat kemisk forurening i og omkring Grindsted by. Region Syddanmark iværksatte i 2018 en undersøgelse af sygdomsforekomsten blandt nuværende og tidligere borgere i Grindsted i forhold til andre sammenlignelige byer. Styrelsen for Patientsikkerhed var medlem af styregruppen bag undersøgelsen, som blev afsluttet i 2020. Resultatet af undersøgelsen viste, at der hverken var en øget generel sygdomsforekomst eller øget dødelighed i Grindsted. Tværtimod var dødeligheden i Grindsted lidt lavere end i de 12 udvalgte sammenligningsbyer i undersøgelsen. Medio 2021 var der i medierne forskellige kritiske vinkler på undersøgelsen, hvorfor Region Syddanmark i oktober 2021 nedsatte en udvidet forskergruppe med det formål at vurdere, om der er behov for en fornyet undersøgelse af sygdomsforekomsten i Grindsted. Styrelsen for Patientsikkerhed er medlem af den udvidede forskergruppe. Arbejdet i gruppen forventes afsluttet i 2022.

Himmark Strand – ligeledes en generationsforureningssag

Himmark Strand ligger på Als' nordøstlige kyst. Området ved Himmark Strand blev i 1950'erne og

1960'erne brugt til deponering og afbrænding af industriaffald. Affaldet indeholdt bl.a. klorerede opløsningsmidler og olieprodukter. Styrelsen for Patientsikkerhed har rådgivet Sønderborg Kommune om forholdsregler for berørte borgere både i relation til den aktuelle forureningssag og i forbindelse med et i 2021 påbegyndt oprensningsprojekt.

Rådgivning vedrørende smitsomme sygdomme

Styrelsen for Patientsikkerhed yder rådgivning og iværksætter forebyggende foranstaltninger i forbindelse med blandt andet anmeldelsespligtige smitsomme sygdomme som for eksempel meningokoksygdom (smitsom meningitis), mæslinger, kighoste samt importerede alvorlige smitsomme sygdomme som f. eks. ebola, MERS, SARS og senest COVID-19, jf. epidemilovgivningen og sundhedslovens § 212 a, stk. 4.

COVID-19

Styrelsen har i 2021 fortsat været involveret i håndtering af COVID-19 i Danmark. Styrelsens arbejde har været centreret om udbrudshåndtering, rådgivning og udstedelse af påbud for at imødegå smittespredning og smitteopsporing.

Styrelsen har rådgivet kommuner om udbrudshåndtering og test af borgere og personale på plejehjem, i hjemmeplejen, på daginstitutions- og uddannelsesområdet samt institutioner som asylcentre, fængsler, herberger og lign. Det kan tilføjes, at der ligeledes har været et stort arbejde med udbrudshåndtering på større arbejdspladser med hensyn til rådgivning om bekæmpelse af smittespredning. Der har yderligere været et samarbejde med kommunerne med rådgivning omkring smittebekæmpende tiltag på kommunalt niveau og implementering af Sundhedsstyrelsens retningslinjer mv.

Styrelsen har haft ansvaret for at udstede besøgsrestriktioner og besøgsforbud på plejehjem og på sygehuse samt at udstede påbud om isolation til enkeltpersoner, som har udgjort en særlig risiko for smittespredning. På daginstitutions-, grundskole- og ungdomsuddannelsesområdet har styrelsen haft ansvaret for udstedelse af påbud om midlertidig nedlukning eller indførsel af restriktioner.

Styrelsen har også i 2021 haft en åben sundhedsfaglig hotline alle ugens dage, hvor der er ydet sundhedsfaglig rådgivning om corona-relaterede spørgsmål til myndigheder, ledere på sundheds-, ældre- og socialområdet samt ledere på ungdoms- og voksenuddannelsesområdet.

Formålet med smitteopsporingen er at sikre mest mulig inddæmning af smitte, så epidemien holdes under kontrol samtidig med, at man har et så åbent samfund som muligt. Smitteopsporingen skal sikre, at de smittede og nære kontakter bliver rådgivet om isolation, test og andre forholdsregler i forbindelse med COVID-19. Det danske smitteopsporingsprogram er tilrettelagt efter Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige retningslinjer, gældende lovgivning og politiske aftaler.

Strukturen i Coronaopsporingen har i 2021 i takt med ændringer i epidemien ændret sig undervejs med inddragelse af forskellige samarbejdspartnere og med løbende ændringer af organiseringen: Styrelsen har frem til 30. september modtaget bistand fra Rigspolitiet (ledelsesmæssig bistand og vikarbistand fra ca. 1.000 vikarer). ATP bistod i første halvår (750 medarbejdere under ATP-ledelse). Styrelsen for Patientklager bistod tilsvarende i første halvår med egne medarbejdere og igen fjerde kvartal 2021. I december 2021 bistod Forsvaret med op til 80 medarbejdere i dagligt fremmøde til assistance med testekvirering. Aftalen med Forsvaret udløb ultimo januar 2022.

Smitteopsporingen har i 2021 haft åbent alle dage kl. 8 – 22. Som led i indsatsen er der gennemført over 4 mio. indgående og udgående opkald, svarende til ca. 13.000 daglige opkald til smittede og deres nære kontakter, indgående opkald om testrekvisitioner, isolationsopkald mv. I gennemsnit har smitteopsporingen haft kontakt med 95 pct. af alle smittede inden for 24 timer frem til primo december. Styrelsen har i løbet af året publiceret aktivitetsrapporter for smitteopsporingen på styrelsens hjemmeside, herunder en samlet rapport for året.

Til understøttelse af en effektiv smitteopsporing er der udviklet flere digitale løsninger:

Dashboards, der understøtter såvel driftsledelse som formidler aktivitet og resultater på styrelsens hjemmeside.

Et sagsbehandlingssystem ("Pandemic") til afløsning af tidligere egenudviklet Access-database. Der er heri oprettet over 695.000 smittede personer og over 1.360.000 nære kontakter i 2021. En vidensdelingsplatform ("CoVip"), der anvendes som et opslagsværk og ringeguide for operatører og andre medarbejdere i styrelsen samt kommunerne, og opdateres løbende med de nyeste retningslinjer fra Sundhedsstyrelsen. I løsningen kan der oprettes testhenvisninger til nære kontakter og opfølgende PCR-test. Der er registreret over 738.000 testrekvisitioner i Pandemic i 2021².

En e-læringsplatform ("CoVel"), som er et materiale om smitteopsporing til alle medarbejdere i Coronaopsporingen og kan tilgås af kommunale medarbejdere, der bistår med smitteopsporing. Der er tale om ti korte læringsmoduler understøttet af illustrationer, spørgsmål og quizzer.

Endelig blev der i december 2021 lanceret to selvbetjeningsløsninger. En selvbetjeningsløsning, hvor smittede selv kan bidrage med oplysninger til brug for smitteopsporingen, og en anden selvbetjeningsløsning, hvor nære kontakter, der har fået oplyst et rekvisitionsnummer fra den smittede selv kan oprette henvisning til test som nær kontakt. Førstnævnte løsning blev lanceret på Sundhed.dk den 23. december og sidstnævnte på Coronaprøver.dk den 17. december 2021.

Ud over den direkte borgerkontakt har smitteopsporingen varetaget en række andre store opgaver.

Der har været stor aktivitet i forhold til opsporing af passagerer på flyrejser. Smitteopsporingen har i 2021 udført smitteopsporing på 5.499 udenrigsfly, der er landet i Danmark. Der er i den forbindelse, identificeret over 137.000 nærkontakter på disse fly. Styrelsen har endvidere været til stede i Københavns Lufthavn med testambassadører, der har vejledt indrejsende om test- og isolationskrav.

Der blev i april 2021 etableret et samarbejde med Divisionsforeningen og DBU om smitteopsporing af tilskuere til professionelle fodboldkampe herunder EM-kampe i sommeren 2021, som bidrog til en effektiv og hurtig smitteopsporing i forbindelse med arrangementerne. Samarbejdet blev udfaset den 1. september 2021.

Kommunerne har i 2021 gjort en stor indsats i forhold til at bidrage til smitteopsporingen. Primo 2021 blev det muligt at indgå en aftale med styrelsen om bistand fra kommunerne til smitteopsporing. I løbet af 2021 har 95 kommuner haft en aftale med styrelsen og har dermed bidraget med stor støtte til smitteopsporingen. I denne sammenhæng skal det også nævnes, at indsatsen blev understøttet af

² Dertil kommer et større antal testhenvisninger foretaget i den fællesoffentlige MYHRA-løsning fra januar til august.

medarbejdere fra styrelsens testambassadører ("de blå veste"), som i en del kommuner hjalp til ved at uddele foldere og vise borgere vej til testcentre.

Endelig har styrelsen løbende bidraget med sundhedsfaglige kommentarer til Sundhedsstyrelsens forskellige retningslinjer relateret til håndtering af COVID-19 i det danske samfund. Styrelsen har i 2021 indgået i styregruppen for spildevandsbaseret COVID-19-overvågning. Styrelsen har i den forbindelse, i samarbejde med Statens Serum Institut, undersøgt om de ugentligt genererede COVID-19 spildevandssignaler med henblik på, om disse kan bruges til at identificere COVID-19 smitteudbrud i samfundet. Endelig har styrelsen indgået i regelmæssige møder om den fortsatte drift og monitorering af Smittestop appen, hvis formål er at advisere personer om, at de har været i nærheden af en smittet og derfor selv bør lade sig teste hurtigst muligt.

Meningokoksygdom

Styrelsen for Patientsikkerhed har under COVID-19 pandemien modtaget markant færre anmeldelser af andre smitsomme sygdomme i forhold til årene før. I 2019 blev der f.eks. anmeldt 56 tilfælde af meningokoksygdom – hvor der i 2020 og 2021 er blevet anmeldt henholdsvis 19 tilfælde og 9 tilfælde. Meningokoksygdom er en alvorlig og potentiel dødelig sygdom, som ofte rammer unge mennesker. Ved konstatering af et tilfælde af meningokoksygdom eller klinisk mistanke herom anmeldes dette telefonisk til styrelsen af den behandlende læge, og der iværksættes af styrelsen foranstaltninger til forebyggelse af smittespredning i form af profylaktisk antibiotika og / eller information til den identificerede personkreds.

Verotoxinproducerende E. coli (VTEC eller STEC).

I takt med åbningen af samfundet - og i takt med skoler og andre institutioner genåbnede/åbnede i efteråret 2021, sås der en stigning i antallet af anmeldte og bekræftede tilfælde af verotoxinproducerende E. coli (VTEC). Stigningen blev registreret i alle aldersgrupper, men i daginstitutioner og førskolealderen var stigningen mest markant. Infektionen med VTEC kan have et bredt klinisk spektrum af symptomer gående fra et asymptomatisk forløb over til svær blodig diarre med risiko for tilstående akut nyresvigt. VTEC er meget smitsom og som oftest er smitten i dagplejer og institutioner forårsaget af kontaktsmitte, hvor det er Styrelsen for Patientsikkerheds opgave ved børn under 6 år at opspore smitekilde og sikre, at der sker en information om infektionshygiejniske indsatser i de dagplejer og institutioner, der er ramt. Typisk vil styrelsen, hvor der er flere smittede i et nærområde, sikre at koble de smittede, og hvor der kan være mistanke om samme smitekilde, forsøge at afdække eventuel smitekilde. Det sidste sker i et tæt samarbejde med Statens Serum Institut og ofte med inddragelse af Fødevarestyrelsen samt de kommunale sundhedstjenester. I enkeltstående tilfælde af VTEC håndteres sagerne med interview af forældre samt efterfølgende kontakt til institutionen og kommunens sundhedstjeneste.

Fugleinfluenza

Fugleinfluenza er en smitsom sygdom hos fugle forårsaget af influenza A-virus. Fugleinfluenza smitter kun sjældent mennesker, men det kan forekomme. Størstedelen af påviste tilfælde med fugleinfluenza hos mennesker har haft forudgående tæt kontakt med fugle eller fjerkræ.

Styrelsen for Patientsikkerhed har igen i 2021 assisteret Fødevarestyrelsen og Beredskabsstyrelsen i forbindelse med nedslagning af fuglebestande smittet med fugleinfluenza. Styrelsen for Patientsikkerheds opgave er at rådgive medarbejderne om forebyggelse i forhold til deres eget helbred og ordinere samt udlevere forebyggende medicin (Tamiflu) til f.eks. dyrlæger og fangere, som under nedslagning vil være i tæt kontakt med smittede dyr. Styrelsen for Patientsikkerhed har i 2021

deltaget ved nedslagning i Ringsted, Skælskør (to udbrud), Rudkøbing, Broager, Tjele (to udbrud) og i Vinderup.

Retslægelig ligsyn

Retslægelige ligsyn foretages i henhold til sundhedslovens § 181 af politiet i samarbejde med læger fra Styrelsen for Patientsikkerhed³. Styrelsen 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 retslægelig obduktion på et af de tre retsmedicinske institutter i Danmark.

Retslægelige ligsyn og følgende obduktion kan desuden give anledning til oprettelse af oplysnings- og tilsynssager hos Styrelsen for Patientsikkerhed omkring eventuelle sundhedsfaglige problemer i sundhedsvæsenets varetagelse af patientforløbet op til dødsfaldet. Patientsikkerheden er således også i fokus ved retslægelige ligsyn.

I 2021 traf sundhedsministeren beslutning om at foranstalte retslægelig obduktion af personer, afgang ved døden efter vaccination mod Coronavirussygdom 2019 (COVID-19)⁴, som var gældende indtil 15. februar 2022. I 2021 har dette foranlediget 221 retslægelige ligsyn, hvoraf de 208 gik til retslægelige obduktion.

Antallet af retslægelige ligsyn er steget over en årrække fra 3.470 i 2015 til 4.117 i 2020, og i 2021 var antallet 4.406⁵. Stigningen fra 2015 vurderes bl.a. at være en følge af et øget kendskab i sundhedsvæsenet til sundhedslovens regler om retslægelige ligsyn, og i 2021 tillige fokus på dødsfald i tidsmæssig nær tilslutning til vaccination mod COVID-19. Herudover blev regelsættet indskærpet hos politiet i 2014.

³ Styrelsen kan også uddelegere, at andre læger foretager retslægelige ligsyn i styrelsens sted jf. Sundhedslovens § 181, stk. 2

⁴ Bekendtgørelse nr. 174 af 3. februar 2021 om retslægelig obduktion i forbindelse med dødsfald kort efter modtagelse af vaccination imod Coronavirussygdom 2019 (COVID-19) og bekendtgørelse nr. 1663 af 10. august 2021 om ændring af bekendtgørelse om retslægelig obduktion i forbindelse med dødsfald kort efter modtagelse af vaccination imod Coronavirussygdom 2019 (COVID-19).

⁵ Dette opgjort som antal oprettede sager for det pågældende år.

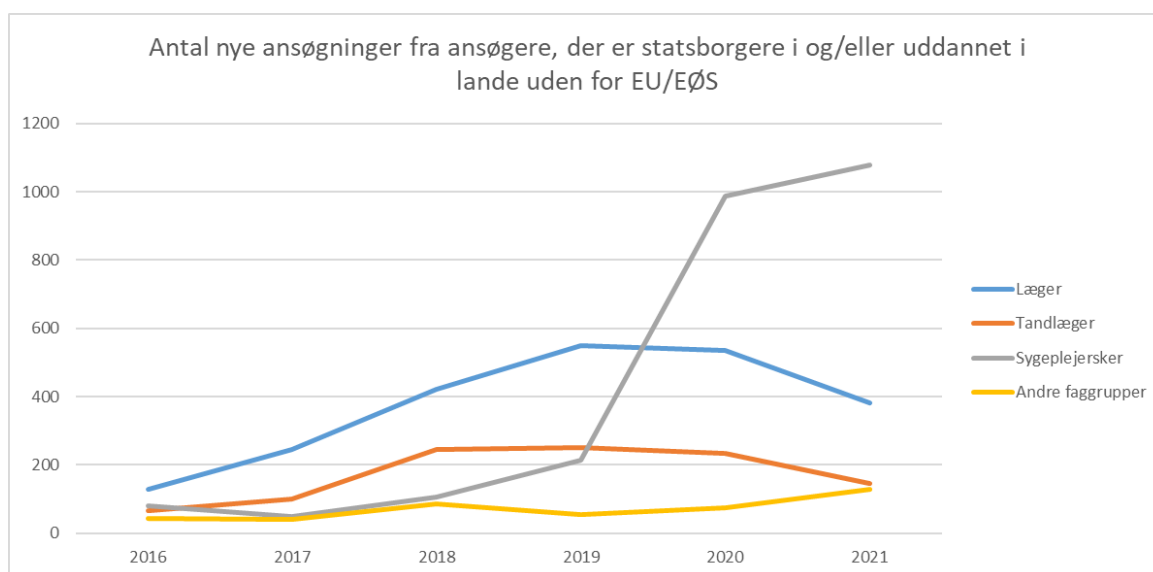
Sundhedsvæsen og autorisationer

Styrelsen for Patientsikkerhed udstedte i 2021 10.080 autorisationer til sundhedspersoner inden for 19 autoriserede faggrupper. Heraf blev 551 svarende til 5,5 pct. udstedt til sundhedspersoner med en udenlandsk uddannelse. Der blev udstedt 1.790 tilladelser til selvstændigt virke til læger, tandlæger og kiropraktorer. Endvidere udstedte styrelsen 855 speciallægeanerkendelser, 16 specialtandlægeanerkendelser og registrerede 173 ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramediciner). Det bemærkes, at de opgjorte tal er med udgangspunkt i de sager, der er færdigbehandlet pr. 27. februar 2022.

Styrelsen har de seneste år oplevet en stor stigning i antallet af nye ansøgninger fra sundhedspersoner med statsborgerskab i og/eller uddannet i et land uden for EU/EØS. I 2021 er stigningen fortsat for sygeplejersker, mens antallet af nye ansøgninger fra læger og tandlæger er faldet.

Nedenstående figur 3 illustrerer antallet af nye ansøgninger modtaget siden 1. januar 2016. Opgørelsen omfatter modtagne fysiske ansøgninger, som kun er en del af den dokumentation, der skal indsendes til styrelsen i forbindelse med ansøgningsprocessen. Nogle af disse ansøgninger er muligvis ikke klar til vurdering. Styrelsen gennemgår først en sag, herunder indhenter eventuel manglende dokumentation, når sagsbehandlingen påbegyndes.

Figur 3.



Autorisationsprocessen i disse sager omfatter en række betingelser, der skal opfyldes, og sagsbehandlingen i hver sag er derfor omfattende og strækker sig normalt over flere år. Stigningen i antal nye ansøgninger over en årrække har medført, at nye ansøgere må vente længere tid, før sagsbehandlingen af deres ansøgning påbegyndes, og der er over de seneste år blevet opbygget en sagspukkel af ansøgninger, der ikke er blevet behandlet.

I forbindelse med ændringsforslagene for 2021 blev der afsat 11,3 mio. kr. i 2022 og 11,8 mio. kr. i 2023 som led i at nedbringe ventetiden på vurdering af uddannelser for ansøgninger fra sundhedspersoner fra lande uden for EU/EØS, jf. Aftale mellem regeringen, Socialistisk Folkeparti, Radikale Venstre, Enhedslisten, Alternativet og Kristendemokraterne om Finansloven for 2022 af 5.

december 2021. Det bemærkes, at en del af midlerne er afsat på § 16.31.01. *Vurdering af uddannelser samt afholdelse af nødvendige prøver og kurser for udenlandsk uddannede sundhedspersoner.*

Det er styrelsens målsætning, at det inden for bevillingsperioden (2022 og 2023) er muligt at gennemføre den første indledende vurdering af, om en udenlandsk uddannelse er egnet til afprøvning for den sagspukkel, der eksisterede pr. 1. december 2021. Målet er baseret på, at midlerne er afsat til at nedbringe sagspuklen, og denne pukkel udgøres af sager, hvor sagsbehandlingen ikke er påbegyndt.

Styrelsen har opgjort sagspuklen pr. 1. december 2021 til at omfatte knapt 4.000 ansøgninger, fordelt med ca. 1.380 læger, 620 tandlæger, 1.800 sygeplejersker og 170 ansøgninger fra øvrige faggrupper.

Læring i sundhedsvæsenet

I 2021 fortsatte styrelsen det omfattende arbejde med at modernisere og effektivisere rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser i tæt samarbejde med sundhedsvæsenets repræsentanter. Arbejdet skal munde ud i en moderniseret rapporteringsordning for utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet og en ny teknisk platform for Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), som fra 2023 skal understøtte læring af rapporterede utilsigtede hændelser i endnu højere grad end i dag. Derudover blev en række øvrige læringsaktiviteter og -tiltag gennemført i løbet af 2021.

Evaluering af pilotprojekt om utilsigtede hændelser og læring i sundhedsvæsenet

Projektet Utilsigtede hændelser og læring i sundhedsvæsenet har til formål at forbedre og revidere bekendtgørelse og vejledning for rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser i sundhedsvæsenet. I foråret 2021 evaluerede vi et pilotprojekt fra 2020, hvor mere end 100 enheder i kommuner og regioner afprøvede ændret rapporteringspligt, kortere rapporteringsformular og ændret alvorlighedsklassifikation. Målet var at lette arbejdsgangene for sundhedspersoner og samtidig understøtte rapportering, både af de mest alvorlige utilsigtede hændelser, men også af de øvrige hændelser, der har størst læringspotentiale.

Samlet set viste evalueringen, at rapportørerne fandt det nemmere og hurtigere at rapportere utilsigtede hændelser i et forbedret rapporteringsskema. Samtidig oplevede sagsbehandlerne, at de fik tilstrækkelig information til at kunne sagsbehandle og udtrække læring af de rapporterede hændelser. Evalueringen har givet anledning til finjustering af det oprindelige forslag, så det i endnu højere grad understøtter læring af utilsigtede hændelser. Derudover indgår tilbagemeldinger i udviklingen af en ny DPSD.

Udvikling af ny Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD)

Som et led i arbejdet med at modernisere rapporteringsordningen for utilsigtede hændelser skal den tekniske platform udskiftes.

I 2021 blev der udarbejdet et vidensgrundlag for udviklingen af et nyt DPSD i samarbejde med DPSD Driftsgruppen, som er følgegruppe i projektet. Styrelsen holdt markedsdialog med en række forskellige leverandører for at skabe sig et overblik over, hvilke løsninger markedet kan tilbyde i forhold til fremtidens rapportering af utilsigtede hændelser med henblik på læring. Ud over en bedre teknisk understøttelse er der i arbejdet med den nye platform fokus på:

- Højere datakvalitet og bedre redskaber til analyse
- Bedre og flere muligheder for datafremstilling

- Mulighed for at rapportere utilsigtede hændelser via mobile enheder
- Muligheder for vidensdeling i relation til rapportering og sagsbehandling af utilsigtede hændelser

Det forventes, at en ny DPSD vil kunne implementeres i sundhedsvæsenet i 2023.

Formidling af nye vejledninger om journalføring

I juli 2021 trådte en ny bekendtgørelse om journalføring i kraft. Samtidig udgav styrelsen fem fagspecifikke vejledninger til sundhedspersoner. For at sikre kendskab til de nye vejledninger iværksatte styrelsen en omfattende formidlingsindsats, der bl.a. omfattede:

- Besked direkte i e-Boks til alle autoriserede sundhedspersoner om bekendtgørelsen og den vejledning, der var relevant for netop dem.
- Skræddersyet og lettilgængelig information på stps.dk til hver faggruppe om, hvad reglerne betyder for netop dem.
- Formidling via fagblade af, hvad der var særlig relevant for de respektive faggrupper.
- PowerPoint-præsentation til brug for lokale ledelser til at introducere de nye vejledninger ude på behandlingsstederne, f.eks. på personalemøder.
- Fire pixi-udgaver af vejledningerne henvendt til læger, tandfaglige, sygeplejefagligt personale og pædagogisk personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver.
- Plakat med fire tommelfingerregler for god journalføring.
- En serie af webinarer til forskellige faggrupper og ledelser.

Styrelsen har i arbejdet med nye vejledninger fokus på, at vejledningerne skal være umiddelbart forståelige for sundhedspersonerne, så det sikres, at vejledningerne implementeres i sundhedsvæsenet. Styrelsen planlægger derfor en evaluering af formidlingen af de nye vejledninger om patientsikkerhed.

Evaluering af epikrisevejledning

I 2021 afsluttede SDU en evaluering af den samlede indsats for mere patientsikre epikriser, herunder styrelsens reviderede vejledning om epikriser og den understøttende epikrisestandard i MedCom.

Evalueringen af indsatsen viser, at de fleste praktiserende læger oplever, at epikrisernes nye format med obligatoriske markeringer af epikriser og anbefalingsfelt giver dem bedre overblik over, hvilke patienter der har brug for opfølgning efter udskrivelse fra sygehuset, og kort og præcis information om anbefalet opfølgning. Et flertal svarer bekræftende på, at de nye epikriser bidrager til en bedre overlevering til almen praksis, og at de forbedrer patientsikkerheden.

Øvrige læringsaktiviteter

I 2021 gennemførte styrelsen en række øvrige læringsaktiviteter. Disse beskrives mere detaljeret i Dansk Patientsikkerhedsdatabase Årsberetning 2021:

- Guide til rapportering af UTH om COVID-19-vaccination
- Gå hjem-møde om risikosituationslægemidler i samarbejde med medicin.dk
- Informationsmateriale om forebyggelse af osteonekrose i kæberne hos patienter i antiresorptiv behandling
- OBS-meddelelse om risiko for fejldosering med 250 mikrogram digoxin
- Pjece om sikker håndtering af risikosituationslægemidler
- Temadag om patientsikkerhed for mødre og nyfødte
- Temadag om medicin håndtering og patientsikkerhed

- Udvælgelse og formidling af Lokale indsatser for patientsikkerhed

EU-sygesikring

Styrelsen for Patientsikkerhed modtager ansøgninger fra borgere om refusion af udgifter til medicinsk nødvendig behandling under midlertidigt ophold i udlandet. Ansøgningerne behandles i samarbejde med det EU/EØS-land, Storbritannien eller Schweiz, hvor behandlingen har fundet sted. Antallet af ansøgninger har i perioden 2016-2019 ligget på ca. 4.000-4.500 årlige ansøgninger med en nedgang i 2020 til ca. 3.000 ansøgninger. Tendensen med færre årlige ansøgninger er fortsat ind i 2021, hvor styrelsen har modtaget ca. 2.700 ansøgninger. Faldet i antal ansøgninger skal ses i sammenhæng med den reducerede rejseaktivitet som følge af COVID-19.

Alle medlemsstater er blevet pålagt at gennemføre udveksling af data på bl.a. sygesikringsområdet elektronisk, hvilket sker i regi af det europæiske samarbejde EESSI, der sikrer forsvarlig elektronisk udveksling af persondata. Igennem mange år er udveksling af sygesikringsoplysninger på tværs af landegrænser af sikkerhedshensyn foregået via papirpostgange. På den baggrund er der iværksat et flerårig projekt, der skal resultere i integreret og sikker IT-understøttelse, som muliggør bl.a. elektronisk udveksling af refusionssager og mellemstatslig afregning. De forskellige processer på tværs af landegrænser implementeres trinvist med løbende deadlines for medlemslandene. Med afsæt i elektronisk udveksling af data i 2020 er flere data blevet udvekslet ad den vej i styrelsen i løbet af 2021, og styrelsen har samtidig IT-udviklet og forberedt, at elektronisk udveksling af data, på de sidste processer, som styrelsen har ansvaret for, kan implementeres i første halvdel af 2022. Eksisterende sager vil blive færdigsagsbehandlet på papir, jf. det aftalte samarbejde i EESSI-regi.

Styrket tilsyn på ældreområdet

Ældretilsynet generelt

Siden juli 2018 har Styrelsen for Patientsikkerhed haft 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 boligheder - herunder midlertidige pladser samt leverandører, som leverer hjælp efter servicelovens § 83.

Tilsynet var oprindeligt en fireårig forsøgsordning, som udsprang af satspuljeaftalen for 2018-2021, men det er blevet forlænget til og med 2024. Der blev oprettet en strategisk følgegruppe med relevante aktører, til rådgivning af styrelsen i forsøgsperioden. Denne følgegruppe er imidlertid i 2021 erstattet af et rådgivende udvalg for tilsyn (RUT). Deltagerkredsen er mere snæver, men styrelsen lægger fortsat vægt på at få interessenternes rådgivning.

Tilsynets metode er uændret og bliver foretaget ud fra seks 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. De konkrete målepunkter er løbende tilpasset, ud fra de tilbagemeldinger vi har fået fra vores interessenter.

Ældretilsynet 2021

Ved kongelig resolution af 21. januar 2021 blev ressortansvaret for sager vedrørende ældreområdet overført fra Sundhedsministeriet til Social- og Ældreministeriet. Efter aftale mellem Sundhedsministeriet og Social- og Ældreministeriet, varetages opgaverne på ældreområdet omhandlende demensområdet og ældretilsynet fortsat af Styrelsen for Patientsikkerhed på vegne af

social- og ældreministeren, og udgifterne hertil i 2021 er viderefaktureret til Social- og Ældreministeriet. Endvidere er der oprettet en stilling som ældrechef, og der er taget skridt til en organisationsændring, som gennemføres så snart en ældrechef er ansat.

Styrelsen gennemførte i 2021 111 tilsynsbesøg. Heraf var 48 planlagte, 53 var reaktive på baggrund af bekymringshenvendelser og derudover var der 10 administrative tilsyn. Til sammenligning gennemførte styrelsen i 2020 78 tilsynsbesøg jf. årsrapporten fra 2020.

Ældretilsynet blev gennem hele 2021 præget af corona-situationen. Bl.a. har der været taget hensyn til, at plejehjemmene havde mange opgaver i forbindelse med forberedelse til et smitteudbrud og opgaver i forbindelse med konkrete smitteudbrud. Derudover har det også været vigtigt, at styrelsen ikke bragte smitte ind på plejehjemmene. Derfor har der været gennemført færre planlagte tilsyn end oprindeligt forudsat. Styrelsen har dog på baggrund af bekymringshenvendelser gennemført reaktive og administrative tilsyn.

2.5 Forventninger til det kommende år

Direktionen vil i 2022 - med afsæt i koncernens strategiarbejde og for at sikre synergi på tværs af organisationen – arbejde med en ny strategi og ledelsesgrundlag for styrelsen.

Det er styrelsens forventning, at COVID-19 indsatsen i 2022 nedskaleres i løbet af året under hensyntagen til udviklingen i COVID-19, herunder introduktion af nye varianter. Dette betyder, at styrelsen i det første halvår stadig prioriterer betydelige ressourcer, herunder det sundhedsfaglige personale til indsatsen mod COVID-19. Samtidigt er det forventningen, at aktiviteten i relation til styrelsens øvrige opgaver normaliseres i løbet af 2022.

1. februar 2022 udløb alle corona-restriktioner på nær indrejserestriktioner, da COVID-19 ophørte med at være samfundskritisk. Efter 1. februar 2022 ringer Coronaopsporingen derfor ikke længere til smittede personer, medmindre det angives i selvbetjeningsløsningen, at man ønsker at blive ringet op. Opsporingen fik i den første uge af februar over 45.000 indgående opkald fra borgere, som ønsker rådgivning, og mellem 150 og 250 borgere beder dagligt om at blive ringet op via selvbetjeningsløsningen.

Den fremadrettede tilgang for smitteopsporing og dermed kapaciteten af Coronaopsporingen hænger tæt sammen med den generelle epidemihåndtering og risikobilledet, herunder den igangværende nedskalering af testindsatsen.

Styrelsen for Patientsikkerhed er på finansloven for 2021 blevet tilført 12,0 mio. kr. årligt i 2021 og 2022 til styrkelse af beredskabet til at håndtere fremtidige epidemier og pandemier med henblik på at iværksætte foranstaltninger til at hindre smittespredning for kommende epidemier samt yde rådgivning til de kommunale og regionale sundhedstjenester mv., både før og under en epidemisk situation som COVID-19. Der skal frem mod finanslovsprocessen for 2023 centralt tages stilling til et fremtidigt beredskab og indholdet heraf, således at styrelsen også efter 2022 har et robust beredskab.

For at reducere smitterisikoen på behandlingsstederne pga. COVID-19 har styrelsen i 2021 aflyst planlagte sundhedsfaglige tilsyn på behandlingssteder i et omfang, som styrelsen ikke forventer at kunne indhente senere i 2022. Aflysningerne er sket for at sikre, at hospitaler, praktiserende læger mv. kan fokusere indsatsen i forhold til COVID-19, ligesom styrelsen fortsat har været nødt til at

omstille dele af styrelsens ressourcer til sikring af varetagelse af styrelsens opgaver efter epidemilovgivningen. Styrelsen har fortsat gennemført reaktive tilsyn på behandlingssteder.

Styrelsen for Patientsikkerhed har igennem en årrække oplevet en kraftig stigning i antallet af ansøgninger fra sundhedspersoner fra lande uden for EU/EØS, som ønsker at opnå en dansk autorisation. Da sagsbehandlingen er dækket af gebyrer og den nuværende gebyrstruktur er i ubalance økonomisk, giver det begrænsede muligheder for at rekruttere sagsbehandlere, der kan imødegå en sådan stigning – hvilket har medført en væsentlig sagspukkel. I forbindelse med den indgåede politiske delaftale af 5. december 2021 (Coronavinterpakke) er der afsat 11,3 mio. kr. i 2022 og 11,8 mio. kr. i 2023 som led i at nedbringe ventetiden på vurdering af uddannelser for ansøgninger fra sundhedspersoner fra lande uden for EU/EØS. Det er styrelsens målsætning, at det inden for bevillingsperioden (2022 og 2023) er muligt at gennemføre den første indledende vurdering af, om en udenlandsk uddannelse er egnet til afprøvning for den sagspukkel, der eksisterede pr. 1. december 2021. Vurdering af om den udenlandske uddannelse er egnet til afprøvning, er den første af flere betingelser, som ansøger skal opfylde, før der kan meddeles dansk autorisation.

I 2022 vil styrelsen indkøbe, teste og tilpasse en ny teknisk platform for rapportering af utilsigtede hændelser (Dansk Patientsikkerhedsdatabase). Det er hensigten, at systemet skal implementeres i sundhedsvæsenet i 2023. Udskiftningen har til formål at stille et tidssvarende rapporteringssystem til rådighed, som tilbyder forbedrede muligheder for datasøgning, -bearbejdning og -udstilling. Systemet forventes at kunne understøtte rapportering via mobile enheder langt bedre og dermed bidrage til, at sundhedspersoner hurtigere og lettere kan rapportere utilsigtede hændelser.

Den nye Dansk Patientsikkerhedsdatabase skal understøtte den ændrede rapporteringspligt, som over 100 enheder i sundhedsvæsenet pilotafprøvede i 2021. Det betyder, at styrelsen i 2022 vil revidere bekendtgørelse og vejledning på UTH-området.

Den nye Dansk Patientsikkerhedsdatabase forventes suppleret af et online vidensdelingsforum for personer, der arbejder med patientsikkerhed i det danske sundhedsvæsen. I 2021 gennemførte styrelsen kvalitative interviews med målgrupperepræsentanter. I 2022 vil styrelsen anvende den viden, styrelsen har fået ved denne målgruppeundersøgelse, i arbejdet med den endelige udformning af vidensdelingsforummet.

Styrelsen vil i løbet af 2022 i samarbejde med regioner og kommuner forberede lukning af den nuværende Dansk Patientsikkerhedsdatabase.

Arbejdet med udviklingen af det sundhedsfaglige tilsyn vil fortsættes i 2022 blandt andet med afsæt i den feedback som styrelsen løbende modtager fra høringer, orienteringsmøder, andre interessenter og spørgeskemaundersøgelser. Styrelsen vil særligt arbejde videre med den risikobaserede udvælgelse af behandlingssteder og med metoderne for tilsyn og for læring.

Ved kongelig resolution af 21. januar 2021 blev ressortansvaret for sager vedrørende ældreområdet overført fra Sundhedsministeriet til Social- og Ældreministeriet. Efter aftale mellem Sundhedsministeriet og Social- og Ældreministeriet, varetages opgaverne på ældreområdet omhandlende demensområdet og ældretilsynet fortsat af Styrelsen for Patientsikkerhed på vegne af social- og ældreministeren. Endvidere er der oprettet en stilling som ældrechef, og der er taget skridt til en organisationsændring, som gennemføres så snart en ældrechef er ansat.

I 2022 er det hensigten, at Sundhedsministeriet vil genoptage arbejdet med evalueringen af den i 2016 ændrede lovgivning for individtilsynsområdet samt af etableringen af det risikobaserede tilsyn (sundhedsfaglige tilsyn), der trådte i kraft i 2017. Styrelsen ser frem til evalueringen, der blandt andet skal se på gebyrstrukturen for det sundhedsfaglige tilsyn, tilsynets kapacitet, forholdet mellem kontrol og læring i tilsynet m.m.

2.5.1 Tabel 5: Forventninger til det kommende år

Tabel 5. Forventninger til det kommende år

	Regnskab 2021	GB2022
Bevilling og øvrige indtægter	-1.189,6	-590,6
Udgifter	1.029,7	622,2
Resultat	-159,9	31,7

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Grundbudgettet for 2022 afspejler forventet bevilling på forslag til lov om tillægsbevilling for 2022 vedrørende finansiering af den nye Koncern-IT model på 17,9 mio. kr., således at der forventes et merforbrug på 13,8 mio. kr. hvoraf 10,5 mio. kr. kan henføres til gebyrområdet (primært autorisationsområdet) der forventes løftet ved gebyrsag i 2022.

3 Regnskab

3.1 Anvendt regnskabspraksis

Regnskabet 2021 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. Data fra Statens Budgetsystem benyttes dog 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	2020	2021	GB2022
Bevilling			
Indtægtsført bevilling	-236,8	-1097,4	-480,4
Bevilling	-236,8	-1097,4	-480,4
Reserveret af indeværende års bevillinger	0,0	0,0	
Anvendt af tidligere års reserverede bevillinger	0,0	0,0	
Ordinære driftsindtægter	-109,2	-91,5	-127,3
Salg af varer og tjenesteydelser	-21,2	-30,9	
Eksternt salg af vare og tjenester	-0,2	-0,3	
Internt statsligt salg af varer og tjenester	-21,1	-30,6	-37,4
Tilskud til egen drift	0,0	-0,6	
Øvrige driftsindtægter			
Gebyrer	-87,9	-60,0	-89,9
Ordinære driftsindtægter i alt	-346,0	-1188,9	-607,7
Ordinære driftsomkostninger			
Ændringer i lagre			
Forbrugsomkostninger			
Husleje	11,2	24,8	20,0
Andre forbrugsomkostninger			
Forbrugsomkostninger i alt	11,2	24,8	20,0
Personaleomkostninger			
Lønninger	186,1	438,8	325,4
Pension	26,8	54,6	
Lønrefusion	-4,9	-9,1	
Andre personaleomkostninger	0,1	0,0	
Personaleomkostninger i alt	208,1	484,2	325,4
Af- og nedskrivninger	0,8	0,9	3,0
Internt køb af varer og tjenesteydelser	18,3	40,6	30,0
Andre ordinære driftsomkostninger	59,8	478,5	243,2
Ordinære driftsomkostninger i alt	298,2	1029,0	621,5
Resultat af ordinær drift	-47,8	-159,9	13,8
Andre driftsposter			
Andre driftsindtægter	-1,9	-0,6	-0,6
Andre driftsomkostninger	0,7	0,2	0,2
Resultat før finansielle poster	-49,0	-160,3	13,4
Finansielle poster			
Finansielle indtægter	-0,1	-0,1	-0,1
Finansielle omkostninger	0,2	0,5	0,5
Resultat før ekstraordinære poster		-159,9	13,8
Ekstraordinære poster			
Ekstraordinære indtægter			
Ekstraordinære omkostninger			
Årets resultat	-48,9	-159,9	13,8

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Grundbudget 2022 (inkl. forventet TB22).
Afvigelse i tal skyldes afrunding.

Det fremgår af tabel 6, at Styrelsen for Patientsikkerhed kom ud af 2021 med et positivt resultat på 159,9 mio. kr., som er sammensat af et overskud på 165,0 mio. kr. på bevillingsområdet og et underskud på 5,1 mio. kr. på gebyrområdet. Det positive resultat skal dels ses i det lys, at 2021 har været et år stærkt præget af COVID-19 og håndtering af de opgaver, som COVID-19 har medført for styrelsen, og dels et stort mindreforbrug på uk. 13 COVID-19 relaterede udgifter. Opgaverne ift. COVID-19 har medvirket til, at styrelsen i 2021 i lighed med 2020 har måttet omprioritere ressourcer fra en række af styrelsens kerneopgaver til COVID-19 med deraf følgende lavere aktivitet og ressourceforbrug på disse opgaver.

Overskuddet på **bevillingsområdet** kan derfor primært henføres til aktiviteter, der er COVID-19 relaterede (underkonto 13). De væsentligste forklaringer på overskuddet er:

- Underkonto 10 (mindreforbrug på 14,1 mio. kr.)

Overordnet set kan mindreforbruget på uk. 10 henføres til, at der er omprioriteret ressourcer fra en række af styrelsens kerneopgaver til håndtering af COVID-19 indsatsen samt mindreforbrug på øremærket midler. De primære forklaringer til nettomindreforbruget kan henføres til følgende:

- Mindreforbrug på 3,7 mio. kr. på områderne for individtilsyn og retslægeligt ligsyn. Der blev på finansloven for 2021 tilført 20,3 mio. kr. årligt i 2021 og 2022 til disse to områder til at kunne varetage opgaven med en økonomi i balance. Årsagen til mindreforbruget i 2021 på 2,9 mio. kr. på individtilsyn kan bl.a. forklares ved, at fokus kun har været på at opretholde keredriften i forhold til de enkelte tilsynssager, og at der i perioden ikke har været iværksat udviklingsprojekter af større omfang. Dette med henblik på at skabe mulighed for at allokere ressourcer til COVID-19 indsatsen og samtidigt opretholde et forsvarligt aktivitetsniveau ift. at sikre patientsikkerheden. Hertil kommer et lille mindreforbrug på 0,8 mio. kr. på retslægelige ligsyn. Der skal frem mod finanslovsprocessen for 2023 tages stilling til den permanente finansiering af individtilsyn og retslægeligt ligsyn.
- Mindreforbrug på området for trafikmedicin (kørekort) på 3,9 mio. kr., der primært kan henføres til en lovændring i 2019, der har betydet, at der er modtaget færre sager end tidligere. I umiddelbar forlængelse af ændringen var der efterslæb fra den tidligere lovgivning, men antallet af sager har været faldende gennem 2020 og 2021. Derudover har COVID-19 betydet lavere antal modtagne sager.
- Mindreforbrug på området for miljø og hygiejne på 2,5 mio. kr., der primært kan henføres til, at ressourcerne er kanaliseret over til håndtering af COVID-19 indsatsen.
- Mindreforbrug på 8,3 mio. kr. relateret til udvikling af ny Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD), hvor der på Finansloven for 2021 er tilført 11,6 mio. kr. i 2021 og 10,0 mio. kr. i 2022. Årsagen til mindreforbruget kan primært henføres til en forsinkelse af projektet. Midlerne forudsættes anvendt i de kommende år til udvikling, drift og afskrivning af ny DPSD. Der skal frem mod finanslovsprocessen for 2023 tages stilling til den permanente finansiering af driften og afskrivningerne samt læringsindsatser forbundet med en ny DPSD.
- Merforbrug på EESSI-projektet på 8,2 mio. kr. der kan henføres til omkostninger til udvikling, drift og afskrivninger. Der er på Finansloven for 2022 tilført 6 mio. kr. årligt fra 2022 og frem.

- Underkonto 13 (mindreforbrug på 151,1 mio. kr.) vedrører aktiviteter i relation til COVID-19 indsatsen, herunder udbrudshåndtering og smitteopsporing. Mindreforbruget kan primært henføres til færre udgifter til vikarer samt ikke anvendte reserver indbudgetteret på aktstykke om smitteopsporing og udbrudshåndtering. Det bemærkes, at overskuddet på 151,1 mio. kr. er bortfaldet på bevillingsafregningen for 2021.
- Balance på underkonto 35 og 40 som følge af ressortdeling med Social- og Ældreministeriet, hvor udgifterne viderefaktureres.

Underskuddet på 5,1 mio. kr. på **gebyrområdet** kan hovedsagligt relateres til:

- Et samlet underskud på 5,4 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. Endvidere afspejler underskuddet, at styrelsen har været nødsaget til at ansætte ekstra ressourcer til sagsbehandling af autorisationer fra ansøgere omfattet af EU's anerkendelsesdirektiv. Der er rejst en gebyrsag i 2021.
- Et samlet underskud på 2,8 mio. kr. på gebyrområdet vedr. registreringsordningen for kosmetisk behandling, der 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 2022.
- Et samlet overskud på 3,0 mio. kr. på gebyrområdet vedrørende det sundhedsfaglige tilsyn (organisationstilsyn). Som følge af at styrelsen efter aftale med departementet i vidt omfang har aflyst planlagte tilsyn – og således primært har gennemført reaktive tilsyn - for at kunne prioritere ressourcer til covid-19, mindske presset på behandlingsstederne under pandemien, samt undgå smittespredning ved tilsynsbesøgene, forventedes der et stort mindreforbrug i 2021 i omegnen af 35 mio. kr. På den baggrund blev gebyrerne ekstraordinært nedsat i 2021 med henblik på at opnå økonomisk balance. Det er forventningen, at tilsynet skal evalueres i 2022, hvor der bl.a. også skal foretages en gennemgang af den nuværende gebyrstruktur.

Samlet set vurderes det økonomiske resultat at være tilfredsstillende, jf. forklaringer ovenfor. På FL22 er der budgetteret med et resultat i balance. Efterfølgende har styrelsen udarbejdet et grundbudget for 2022 med et forventet resultat på 13,8 mio. kr. efter tilførsel af forventet merbevilling på forslag til lov om tillægsbevilling for 2022.

3.2.2 Tabel 6A. Fordeling af årets resultat på finansieringskilder

Nedenfor i tabel 6A er det samlede regnskabsmæssige resultat for 2021 på 159,9 mio. kr. fordelt på finansieringskilder.

Tabel 6A. Fordeling af årets resultat på finansieringskilder

Resultatfordeling	2019	2020	2021
Nettobevilling (uk. 10)	16,7	-2,7	-14,1
COVID-19 relateret udgifter (uk. 13)		-9,4	-151,1
Gebyr (uk. 30)	2,0	-28,5	5,1
Nettobevilling (uk. 35)	-0,6	-0,2	0,0
Nettobevilling (uk. 40)	0,8	-8,1	0,0
Nettobevilling (uk. 50)	0,2	0,0	0,1
Nettobevilling (uk. 55)	-8,4	0,1	0,1
Årets resultat i alt	10,7	-48,9	-159,9

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

Kilde: Navision Stat og SB

3.2.3 Resultatdisponering

3.2.4 Tabel 7. Resultatdisponering (mio. kr.)

Tabel 7. Resultatdisponering (mio. kr.)

Disponeret til bortfald	2021
Disponeret til reserveret egenkapital (båndlagt)	0,0
Disponeret til bortfald	- 151,1
Disponeret til udbytte til statskassen	0,0
Disponeret til overført overskud	-8,8

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Årets resultat blev et overskud på 159,9 mio. kr. Endvidere er overskuddet på underkonto 13. COVID-19 relaterede udgifter på 151,1 mio. kr. bortfaldet på bevillingsafregningen for 2021, således at der er disponeret 8,8 mio. kr. til overført overskud. Resultatet betyder, at styrelsen overholder disponeringsreglerne om overført overskud.

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
		2020	2021
	Anlægsaktiver		
1	Immaterielle anlægsaktiver:		
	- Færdiggjorte udviklingsprojekter	0,6	1,4
	- Erhvervede koncessioner, patenter m.v.	0,0	0,0
	- Udviklingsprojekter under opførelse	0,8	0,0
	Immaterielle anlægsaktiver i alt	1,4	1,4
2	Materielle anlægsaktiver:		
	- 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	1,3	0,6
	- Igangværende arbejder for egen regning		
	Materielle anlægsaktiver i alt	1,3	0,6
	Finansielle anlægsaktiver:		
	- Statsforskrivning	3,9	3,9
	Finansielle anlægsaktiver i alt	3,9	3,9
	Anlægsaktiver i alt	6,6	5,9
	Omsætningsaktiver		
	Varebeholdning		
	Tilgodehavender	31,0	63,5
	Periodeafgrænsningsposter	1,2	14,8
	Likvide beholdninger:		
	- FF5 Uforrentet konto	28,3	89,9
	- FF7 Finansieringskonto	70,8	184,2
	- Andre likvider	0,0	0,0
	Likvide beholdninger i alt	99,1	274,0
	Omsætningsaktiver i alt	131,3	352,3
	Aktiver i alt	137,9	358,2

Note	Passiver (mio. kr.)	Balance	Balance
		2020	2021
	Egenkapital:		
	- Startkapital	3,9	3,9
	- Reserveret egenkapital	0,0	0,0
	- Bortfald	9,4	151,1
	- Overført overskud	44,7	39,5
	Egenkapital i alt	58,0	194,5
3	Hensatte forpligtigelser	11,2	14,5
	Langfristede gældsposter:		
	- FF4 Langfristet gæld	2,5	2,2
	- FF6 Bygge og IT-kredit	0,0	0,0
	- Donationer	0,0	0,0
	- Anden langfristet gæld	0,0	0,0
	Langfristet gæld i alt	2,5	2,2
	Kortfristede gældsposter:		
	- Leverandører af varer og tjenesteydelser	1,0	94,0
	- Anden kortfristet gæld	6,6	10,4
	- Skyldige feriepenge	15,6	24,2
	- Reserveret bevilling		
	- Igangværende arbejder for fremmed regning	0,0	0,0
	- Periodeafgrænsningsposter	26,8	18,4
	- FF5 Uforrentet konto		
	- FF7 Finansieringskonto		
	- Andre likvider		
	- Skyldige indfrosne feriepenge	16,2	0,1
	Kortfristet gæld i alt	66,2	147,0
	Gæld i alt	68,7	149,2
	Passiver i alt	137,9	358,2

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 358,2 mio. kr. efter reklassificering af poster. Dette modsvares af passiver på 358,2 mio. kr., hvoraf egenkapitalen før bortfald på 151,1 mio. kr. udgør 194,5 mio. kr.

På *aktivsiden* kan ændringen primært tilskrives FF7-kontoen med en stigning på ca. 113,4 mio. kr. Den primære årsag skal ses i sammenhæng med at styrelsen kommer ud af året med et overskud på 159,9 mio. kr. og derved har et mindre likviditetstræk.

På *passivsiden* skyldes ændringen primært en stigning i kortfristet gæld, der kan henføres til posten leverandører af varer og tjenesteydelser. Stigningen skyldes, at likvidbetalingen af leverandører ikke sker omgående, da der typisk er kredittid. Saldoen skal ses i sammenhæng med FF7-kontoen.

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. Dette betyder, at saldoen afspejler saldoen for regnskabsåret 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* udgør egenkapitalen 43,4 mio. kr., når der tages højde for bortfaldet på 151,1mio. kr. samt overførsel af overført overskud på 14,0 mio. kr. til Social- og Ældreministeriet ifm. ressort, hvilket er en ændring på 5,2 mio. kr. i forhold til ultimo 2020, hvor styrelsens egenkapital var 48,6 mio. kr. Ændringen kan henføres til årets resultat samt bortfald på bevillingsafregningen. En specifikation af egenkapitalen fremgår af den følgende tabel 9.

Ud over egenkapitalen og leverandører af varer og tjenesteydelser er de største poster på passivside 'skyldige feriepenge' med 24,2 mio. kr. og periodeafgrænsningsposter på 18,4 mio. kr.

Ændringen i Styrelsens samlede hensættelser til feriepenge skyldes primært øget personaleforbrug grundet COVID-19. Herudover er de indefrosne midler overført til feriefonden, hvorfor de er nedskrevet.

Forudbetalinger for at støtte virksomheder med likviditet under COVID-19 restriktionerne i år 2021
Grundet COVID-19-situationen blev aktstykke 114 af 20. marts 2020 tiltrådt. Aktstykket skulle skabe øget likviditet hos leverandørerne samt dertil hjælpe statsinstitutionerne med renterne på deres kassekreditkonti. Tiltagene har bl.a. givet adgang til, at statsinstitutionerne har kunne forudbetale leverandørregninger. Med aktstykket blev der dermed dispenseret fra en række regler og bestemmelser i budgetvejledningen og regnskabsbekendtgørelsen. Denne praksis har været fortsat i en stor del af 2021 (akt. 144 af 28. januar 2021). Ændringen ophørte den 1. januar 2022.

3.4 Egenkapitalforklaring

3.4.1 Tabel 9. Egenkapitalforklaring

Tabel 9. Egenkapitalforklaring

Egenkapital primo (mio. kr.)	2020	2021
Reguleret egenkapital primo	3,9	3,9
+ Ændring i reguleret egenkapital		
Reguleret egenkapital ultimo	3,9	3,9
Reserveret egenkapital primo		
+ Ændring i reserveret egenkapital		
Reserveret egenkapital ultimo		
Overført overskud primo	5,2	44,7
- Ændringer overført overskud ifm. kontoændringer		-14,0
+ Regulering af det overførte overskud		
+ Overført fra årets resultat	48,9	159,9
- Bortfald af årets resultat	-9,4	-151,1
Overført overskud ultimo	44,7	39,5
Egenkapital ultimo	48,6	43,4

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Styrelsen for Patientsikkerheds egenkapital var primo 2020 på 48,6 mio. kr. Heraf var 3,9 mio. kr. reguleret egenkapital og 44,7 mio. kr. var overført overskud. Egenkapitalen er ultimo 2021 43,4 mio. kr., når der tages højde for bortfaldet på 151,1 mio. kr. af årets resultat på bevillingsafregningen for 2021 på uk. 13., samt overførsel af overført overskud på 14,0 mio. kr. til Social- og Ældreministeriet ifm. ressortdeling dvs. en ændring på 5,2 mio. kr. Ændringen afspejler således et positivt årets resultat på 159,9 mio. kr. og et bortfald på 151,1 mio. kr.

Styrelsen for Patientsikkerhed overholder dermed disponeringsreglerne vedrørende det overførte overskud.

3.4.2 Tabel 9A. Fordeling af overført overskud på finansieringskilder

I nedenstående tabel 9A er det overførte overskud specificeret på finansieringskilder.

Tabel 9A. Fordeling af overført overskud på finansieringskilder

Resultatfordeling	2019	2020	2021
Nettobevilling (uk. 10)	-23,8	-21,1	-6,9
COVID-19 relateret udgifter (uk. 13)		0,0	0,0
Gebyr (uk. 30)	13,6	42,1	37,0
Nettobevilling (uk. 35)	1,9	2,1	0,0
Nettobevilling (uk. 40)	3,9	12,0	0,0
Nettobevilling (uk. 50)	0,5	0,5	0,4
Nettobevilling (uk. 55)	8,4	8,3	8,2
Indtægtsdækket virksomhed (uk. 90)	0,7	0,7	0,7
Overført overskud i alt	5,2	44,7	39,5

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

	2021 (mio. kr.)
Sum af immaterielle og materielle anlægsaktiver	2,0
Låneramme	3,2
Udnyttelsesgrad i pct.	64,0

Kilde: Statens Koncern System (SKS)

Summen af de materielle og immaterielle anlægsaktiver udgør 2,0 mio. kr. ultimo 2021 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 64,0 pct. 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	165,3
Lønsumsloft inkl. TB/aktstykker	150,6
Lønforbrug under lønsumsloft	131,7
Difference (+mindreforbrug/-merforbrug)	18,9
BV 2.6.5 vedr. flytning fra § 16.11.12.10.22 til § 16.11.12.10.18	0,0
Akk. opsparing ult. 2020	53,4
Nulstilling af bortfald af mindreforbrug vedr. COVID-19 vedr. 2020	12,1
Bortfald af mindreforbrug vedr. COVID-19 vedr. 2021	-44,8
Akk. opsparing ult. 2021	43,6

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

Af tabel 11 fremgår, at Styrelsen for Patientsikkerhed i 2021 havde et lønforbrug på 131,7 mio. kr., mens lønsumsloftet, inkl. TB var på 150,6 mio. kr. Dette svarer til et mindreforbrug på 18,9 mio. kr., der hovedsageligt kan tilskrives de tilførte midler til håndtering af COVID-19 indsatsen. Endvidere i henhold til særlig bevillingsbestemmelse kan lønsumsloftet i finansåret imidlertid forhøjes med op til 80 pct. af finansårets merindtægter fra gebyrbetalinger, som overstiger det budgetterede niveau. I 2021 har styrelsen dog ingen merindtægter fra gebyrbetalinger, og derfor anvendes denne særlige bevillingsbestemmelse ikke.

I forbindelse med udarbejdelse af forslag til lov om tillægsbevilling for 2021 meldte departementet, at mindreforbruget på uk. 12 i 2020 vedrørende lønsum på 12,1 mio. kr. skulle håndteres ved nedskrivning på tillægsbevilling i 2021 jf. bemærkning til årsrapport 2020. Som følge af at mindreforbruget på lønsum på uk. 12 blev nedskrevet i årsrapporten for 2020, er tabel 11 korrigeret således, at lønsummen er opskrevet med 12,1 mio. kr.

Med en akkumuleret opsparing ultimo 2020 på 53,4 mio. kr. kan styrelsen akkumulerede opsparing under lønsumsloftet opgøres til 43,6 mio. kr. ultimo 2021.

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	1.203,4	937,5
			Indtægter	-106,0	-92,2
16.11.26	Erstatninger vedrørende lægemiddelskader	Lovbunden bevilling	Udgifter	55,4	37,0
			Indtægter	0,0	0,0
16.31.01	Vurdering og fagprøver for 3. lands sundhedspersoner	Reservationsbevilling	Udgifter	4,0	3,7
			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	424,0	361,7
			Indtægter	-53,8	-58,9
16.43.04	International begravelseshjælp	Lovbunden bevilling	Udgifter	0,1	0,2
			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. 31.12.2020	0,9	0,0	0,9
Primokorr. og flytning på bogføringskredse	0,0	0,0	0,0
Tilgang	1,0	0,0	1,0
Afgang	0,0	0,0	0,0
Kostpris pr. 31.12.2021	1,9	0,0	1,9
Akkumulerede afskrivninger	-0,5	0,0	-0,5
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2021	-0,5	0,0	-0,5
Regnskabsværdi pr. 31.12.2021	1,4	0,0	1,4
Årets afskrivninger	-0,2	0,0	-0,2
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	-0,2	0,0	-0,2
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
Primo saldo pr. 1. januar 2021	0,8
Primokorrektion	0,0
Tilgang	0,2
Afgang	-1,0
Overført til færdiggjorte udviklingsprojekter	0,0
Kostpris pr. 31.12.2021	0,0

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. 31.12.2020)	0,0	0,0	0,0	2,4	2,4
Primokorr. og flytninger ml. bogføringskredse	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilgang	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Afgang	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kostpris pr. 31.12.2021	0,0	0,0	0,0	2,4	2,4
Akkumulerede afskrivninger	0,0	0,0	0,0	-1,7	-1,7
Akkumulerede nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Akkumulerede af- og nedskrivninger 31.12.2021	0,0	0,0	0,0	-1,7	-1,7
Regnskabsmæssig værdi pr. 31.12.2021	0,0	0,0	0,0	0,6	0,6
Årets afskrivninger	0,0	0,0	0,0	-0,6	-0,6
Årets nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Årets af- og nedskrivninger	0,0	0,0	0,0	-0,6	-0,6
Afskrivningsperiode/år	kontrakt	5 år	8-10 år	3-4 år	

Kilde: Statens Koncern System (SKS) og Navision Stat

4.1.4 Note 3. Hensatte forpligtelser

Note 3. Hensatte forpligtelser

Hensatte forpligtelser	2021 (mio. kr.)
Hensættelse resultatløn og friv. fratræden	0,4
Øvrige hensættelser	4,0
Hensættelser Islands Brygge, Kbh.	9,0
Hensættelser Langelandsvej Randers S	1,1
I alt	14,5

Kilde: Navision Stat

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 Sundhedsministeriet.

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 (mio. kr.)

Årets resultat for gebyrordninger	2018	2019	2020	2021	Akk. Overskud 2018 -2021
Sundhedsfagligt organisationstilsyn	4,3	4,0	35,1	3,0	46,5
Autorisationsloven	-3,6	-4,4	-6,3	-8,1	-22,5
<i>Udstedelse af autorisationsgebyrer</i>	-2,6	-3,6	-4,7	-5,4	-16,2
<i>Registrering af kosmetisk behandling</i>	-1,1	-0,8	-1,7	-2,8	-6,3
Registreringsordning for alternative behandlere	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Tilsyn med private klinikker (ophørt ultimo 2016)	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Udstedelser af hygiejnecertifikater	-0,2	-0,3	-0,2	0,0	-0,7
Registreringsordning for tatovører	-0,3	0,0	0,0	0,0	-0,3
Vævsloven	-0,3	-1,3	-0,2	0,0	-1,8
I alt	0,0	-2,0	28,3	-5,1	21,2

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 *sundhedsfagligt organisationstilsyn*, der startede i 2017, er det akkumulerede overskud på 46,5 mio. kr. For de tre første år kan dette henføres til en senere implementering af det risikobaserede tilsyn end forudsat samt ekstraindtægter som følge af væsentligt flere registrerede behandlingssteder i forhold til det forudsatte. For 2020 og 2021,

er der desuden omdisponeret ressourcer til håndtering af COVID-19 samt nedsættelse af gebyrer i 2021, jf. tidligere forklaringer. Det er forventningen, at tilsynet skal evalueres i 2022, hvor der bl.a. også skal foretages en gennemgang af den nuværende gebyrstruktur.

- *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 underskud på -16,2 mio. kr. ultimo 2021, mens der vedr. registrering af kosmetisk behandling er et akkumuleret underskud på -6,3 mio. kr. ultimo 2021. Ubalancen på udstedelse af autorisationer 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. Endvidere afspejler underskuddet, at styrelsen har været nødsaget til at ansætte ekstra ressourcer til sagsbehandling af sager omfattet af EU's anerkendelsesdirektiv. Der er rejst en gebyrsag i 2021. Ubalancen på registreringsordningen for kosmetisk behandling 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 2022.
- På *Vævsloven* er der ultimo 2021 et akkumuleret underskud på -1,8 mio. kr. Ubalancen vurderes bl.a. at skyldes, at antallet af betalende behandlingssteder er væsentligt mindre end forudsat ved den initiale gebyrberegning. Styrelsen forventer i 2022 at rejse en gebyrsag for herved at tilstræbe balance på gebyrområdet.

4.3 It-omkostninger

Styrelsen for Patientsikkerhed havde i 2021 it-omkostninger for samlet set 54,1 mio. kr. jf. nedenstående tabel.

Tabel 14. It-omkostninger

Sammensætning	Mio. kr.
It-systemdrift	1,4
It-vedligehold	43,0
It-udviklingsomkostninger	4,2
Udgifter til it-varer til forbrug	5,5
I alt	54,1

Kilde: Statens Koncern System (SKS)