

Fra: [CHR-FP-Lægeuddannelsen](#)
Til: [Birgitte Rønn](#)
Cc: [Lise Møller](#); [Kristine Sarauw Lundsgaard](#); [Ulrik Dyrbye Hansen](#); [Tobias Kongstad-Hansen](#)
Emne: VS: Om inspektorrapporten fra et rutinebesøg den 27. august 2025 på Regulatorisk & Klinisk Evaluering - Lægemiddelstyrelsen.
Dato: 20. oktober 2025 14:54:05
Vedhæftede filer: [image001.png](#)

Fra: SST Inspektor <inspektor@sst.dk>

Sendt: 20. oktober 2025 14:28

Emne: Om inspektorrapporten fra et rutinebesøg den 27. august 2025 på Regulatorisk & Klinisk Evaluering - Lægemiddelstyrelsen.

Inspektorrapporten fra besøget findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside – <https://www.sst.dk/da/-/media/Inspektorrapporter/Oest/L%C3%A6gemiddelstyrelsen/Regulatorisk,-a-.#38;-Klinisk-Evaluering/Inspektorrapport-270825.ashx>

Vi har disse kommentarer:

Det drejer sig om et rutinebesøg på Regulatorisk og Klinisk Evaluering på Lægemiddelstyrelsen. Dette er afdelingens første inspektorbesøg.

Der er tale om en afdeling, der deltager i uddannelse af læger i hoveduddannelsesforløb i Klinisk farmakologi.

Der var ved selvevalueringen ansat én læge i hoveduddannelsesforløb i Klinisk farmakologi. Der var ikke ansat læger i introduktionsforløb.

Uddannelseslægen deltog ikke i udarbejdelsen af selvevalueringsrapporten grundet orlov, men fik tilsendt selvevalueringen og har givet udtryk for overordnet enighed i temascoringen. Uddannelseslægen havde genoptaget sit uddannelsesforløb kort forinden inspektorbesøget. Øvrige relevante parter deltog i selvevalueringen og inspektorbesøget.

Der var nogen diskrepans mellem inspektorerne og afdelingens vurdering af følgende temaer. Afdelingen vurderede nemlig at 'Introduktion til afdelingen', 'Uddannelsesprogram' og 'Uddannelsesplan' som værende særdeles gode, mens inspektorerne vurderede disse som henholdsvis tilstrækkelig, tilstrækkelig og utilstrækkelig. Afdelingen scorede ligeledes 'Forskning - Uddannelsessøgende lægers deltagelse i forskning' som særdeles problematisk, mens inspektorerne vurderede dette tema som tilstrækkelig. I forhold til de øvrige temaer er der overvejende overensstemmelse med særdeles gode eller tilstrækkelige vurderinger med overvægt af førstnævnte.

Inspektorerne beskriver en velfungerende afdeling med et bredt lægefagligt miljø og stort fokus på læring, hvor både hovedvejleder og minimentor tilbyder tæt sparring, og hvor uddannelseslægen oplever faglig og psykologisk tryghed. Ledelsen prioriterer uddannelse, og vejlederne fremstår engagerede og opdaterede. Læringsmiljøet vurderes yderst positivt, og der er gode muligheder for både formel og uformel feedback samt hyppig supervision. Afdelingen tilbyder en struktureret introduktion og et miljø, hvor uddannelseslægen får et kompetenceudbytte, der ikke opnås andetsteds. Arbejdet tilrettelægges efter uddannelseslægens individuelle interesser og kompetenceniveau, men der udarbejdes og anvendes ikke individualiserede uddannelsesplaner på afdelingen, hvorfor temaet scores utilstrækkeligt og afspejles i indsatsområderne. Øvrige udfordringer for uddannelsesmiljøet, som inspektorerne beskriver, ses også afspejlet i de aftalte indsatsområder.

Der har ikke været tidligere inspektorbesøg. Indsatsområder fra sidste besøg er derfor ikke relevante.

Under besøget har afdelingen og inspektorerne aftalt fire indsatsområder, som Sundhedsstyrelsen er enig i, og som vurderes at kunne optimere afdelingens uddannelse. Der er beskrevet konkrete forslag til løsningsmuligheder i rapporten.

De beskrevne indsatsområder 1 og 2 omhandler udarbejdelse af individualiserede uddannelsesplaner. I henhold til § 4, stk. 2 i Sundhedsstyrelsen bekendtgørelse om uddannelse af speciallæger, er uddannelsesplaner obligatoriske, og skal fungere som en individualisering af uddannelsesprogrammet til uddannelseslægen. Sundhedsstyrelsen forventer, at indsatsområde 1 og 2 er indfriet snarest muligt og senest om 3 måneder.

For at støtte afdelingen i dette arbejde, vil Sundhedsstyrelsen bede afdelingen om at udforme en skriftlig status senest i udgangen af februar 2026 med beskrivelse af, om afdelingen har håndteret indsatsområde 2, som omhandler de individuelle uddannelsesplaner.

Overordnet set er der altså tale om en velfungerende uddannelsesafdeling med gode forudsætninger for yderligere udvikling.

Der planlægges med, at næste inspektorbesøg finder sted som et rutinebesøg om fire år eller snarest muligt derefter.

Ovenstående er sendt til afdelingen, sygehusledelsen, sygehusregionen/videreuddannelsesregionen og det videnskabelige selskab.

Med venlig hilsen

Inspektorsekretariatet
Sundhedsstyrelsen
Enhed for Uddannelse



SUNDHEDSSTYRELSEN

Læs [her](#) om hvordan Sundhedsstyrelsen behandler personoplysninger.

[LinkedIn](#) • [Facebook](#) • [X](#) • [sst.dk](#)

Inspektorrapport

SST-id	INSPBES-00004459
Afdelingsnavn	Regulatorisk og Klinisk Evaluering
Hospitalsnavn	Lægemiddelstyrelsen
Besøgsdato	27-08-2025

Temaer

Score	Særdeles problematisk	Utilstrækkelig	Tilstrækkelig	Særdeles god
Introduktion til afdelingen			X	
Uddannelsesprogram			X	
Uddannelsesplan		X		
Medicinsk ekspert - Læring i rollen som medicinsk ekspert				X
Kommunikator - Læring i rollen kommunikator				X
Samarbejder - Læring i rollen som samarbejder				X
Leder/ administrator - Læring i rollen som leder/administrator			X	
Sundhedsfremmer - Læring i rollen som sundhedsfremmer			X	
Akademiker - Læring i rollen som akademiker				X
Professionel - Læring i rollen som professionel				X
Forskning - Uddannelsessøgende lægers deltagelse i forskning			X	
Undervisning - som afdelingen giver				X
Konferencernes - læringsværdi				X
Læring og kompetencevurdering				X
Arbejdstilrette-læggelse - Tilrettelæggelsen tager hensyn til videreuddannelsen af læger			X	

Læringsmiljøet på afdelingen				X
------------------------------	--	--	--	----------

Særlige initiativer	Oprettelse af ugentlige "scientific"-møder, hvor svære emner af generel karakter drøftes. Disse bidrager både til uddannelsen af den uddannelsessøgende og repetition for fastansatte speciallæger.
----------------------------	---

Næste besøg

Rutinebesøg om 4 år	Ja
Anbefalet tidshorisont	

Deltagere

Sygehus/Centerledelse	3 repræsentanter fra sektions-, enheds- og centerledelse samt direktør for Lægemiddelstyrelsen
Speciallæger	2 (begge hovedvejledere, herunder UAO)
Uddannelsessøgende læger	1 (HU-stilling, 2. års)
Andre	

Dokumenter

Godkendt af afdelingen	Ja
------------------------	----

Aftaleparter

Cheflæge	Bibi Fatima Syed Shah Scharff
Uddannelsesansvarlig overlæge	Claus Stage
Inspektor 1	Jakob Nørgaard Henriksen
Inspektor 2	Sidsel Arnspang Pedersen
Evt. inspektor 3	Sofie Skovmand Rasmussen

Dokumenter

Konklusion og kommentar til besøg	Generelt indtryk af afdelingen Besøget var velplanlagt med deltagelse af repræsentanter for relevante medarbejdergrupper. Relevante dokumenter blev fremsendt forud for besøget så vidt muligt. Dette er afdelingens første inspektorbesøg. Inspektorerne får generelt indtryk af en velfungerende uddannelsesafdeling med bred lægefaglighed. Vejlederne
-----------------------------------	--

	gennemførte i 2023 vejlederkursus og fremstår engagerede med stort fokus på den uddannelsessøgendes interesser og ønsker. Tidligere har sektionsledelsen og UAO-funktionen været bestridt af én person. De to funktioner er nu fordelt på to personer, og den nuværende UAO har først for nyligt officielt fået tildelt rollen (april 2025). Inspektorerne får indtryk af, at der endnu består af få defineret UAOens rolle og opgaver præcist. Afdelingen har ikke udpeget en UKYL. Samarbejdet mellem sektionsledelsen, UAO og hovedvejlederen opleves ukompliceret og velfungerende, men præget af manglende klar ansvarsfordeling. Inspektorerne får generelt indtryk af indsigt i og prioritering af uddannelsesområdet i alle ledelseslag. Eksempelvis får UAOen som udgangspunkt stillet den tid til rådighed, der er nødvendig for at opfylde sin funktion, og opstår der behov for flere ressourcer til udvikling af uddannelsesområdet, er der åbenhed for at afsøge mulighederne herfor. Den uddannelsessøgende får allokeret både en mentor (hovedvejleder) og en minimentor til sparring og mesterlære, og der oplevedes et læringsmiljø præget af faglig og psykologisk tryghed. Der er som udgangspunkt kun ét uddannelsesforløb på afdelingen per år. Inspektorerne oplevede et bredt ønske om yderligere uddannelsesforløb, da muligheden for personlig og faglig sparring med en kollega på samme niveau ville kunne højne kvaliteten af opholdet for den uddannelsessøgende. Den nuværende uddannelsessøgende havde netop afholdt orlov og genoptaget uddannelsesforløbet to dage forud for besøget. Den uddannelsessøgende havde derfor ikke haft mulighed for at deltage i selvevalueringen, som er udfærdiget af sektionslederen og UAO. Selvevalueringen blev efterfølgende gennemgået og kommenteret på et
--	---

	fællesmøde på afdelingen. Den uddannelsessøgende fik under orloven tilsendt selvevalueringen og giver udtryk for overordnet enighed i temascoringen. Introduktion til afdelingen Der foreligger et detaljeret og velstruktureret introduktionsprogram til afdelingen, hvor den uddannelsessøgende i løbet af ca. 4 uger stifter bekendtskab med de forskellige "afsnit" i Lægemiddelstyrelsen. Der udtrykkes aktuelt tilfredshed med programmets indhold. I selvevalueringen scores introduktionen særdeles god. Denne score er i forbindelse med besøget nedreguleret til "tilstrækkelig". Reguleringen er baseret på, at der ikke foreligger en klar procedure for udsendelse af introduktionsmateriale til kommende uddannelsessøgende, herunder hvem der er ansvarlig herfor, hvilket afspejles i den uddannelsessøgendes oplevelser. Uddannelsesprogram Der foreligger et overvejende velstruktureret og fyldestgørende uddannelsesprogram for afdelingen. I selvevalueringen scoredes dette tema "særdeles god". Denne scoring er nedreguleret til "tilstrækkelig". Baggrunden herfor er, at der i kompetencebeskrivelserne er anført at visse kompetencer kan supporteres, men ikke opnås hos uddannelsesafdelingen. Ved fælles samtale er der enighed om at uddannelsesprogrammet bør revideres både mht. hvilke kompetencer, der kan opnås under opholdet samt beskrivelsen af strategierne herfor. Uddannelsesplan I selvevalueringen er uddannelsesplanerne scoret "særdeles god". Denne scoring er nedreguleret til "utilstrækkelig", da der ikke udarbejdes og anvendes individualiserede
--	--

	uddannelsesplaner på afdelingen. Temaet scores ikke "særdeles problematisk" da afdelingen i høj grad forsøger at tilrettelægge arbejdet efter den uddannelsessøgendes individuelle interesser og kompetenceniveau under hensyntagen til obligatoriske uddannelseselementer og opnåelse af kompetencer jf. uddannelsesprogrammet. De 7 lægeroller Temaerne medicinsk ekspert, kommunikator, samarbejder, akademiker og professionel vurderes "særdeles godt". Vurderingen er baseret på, at det daglige arbejde i høj grad understøtter systematisk udvikling af disse lægeroller. Inspektorerne får indtryk af, at der ved arbejdstilrettelæggelsen i høj grad tages højde for de i uddannelsesprogrammet anførte kompetencer. Sundhedsfremmer og leder/administrator vurderes "tilstrækkelig". Årsagen hertil er, at visse kompetencer, især indenfor sundhedsfremme, ikke er fokusområde for aktuelle uddannelsesophold. Selvom struktureringen af det daglige arbejde indebærer ledelsesmæssige og administrative opgaver sker dette oftest efter en på forhånd defineret procedure. Lægerollen som leder/administrator kan understøttes yderligere af den uddannelsessøgendes bidrag til individualisering af uddannelsesforløbet og udarbejdelse af uddannelsesplan. Forskning I selvevalueringen scores forskning "særdeles problematisk", da den uddannelsessøgende ikke udfører egentlige forskningsprojekter under opholdet. Efter besøget opreguleres scoringen af dette tema til "tilstrækkelig", da det daglige arbejde understøtter udviklingen af forskningsmæssige kompetencer, herunder systematisk vurdering af forskningsdesign og –kvalitet, statistiske metoder og tolkning af resultater. Dertil fremgår deltagelse i
--	--

	forskningstræningskursus (eller anden erhvervet forskningserfaring) af uddannelsesprogrammet. Undervisning som afdelingen giver Vurderes "særdeles god". Der er fastlagt onsdagsundervisning, hvor den uddannelsessøgende modtager og 1-2 gange i løbet af opholdet afholder undervisning. Inspektorerne oplever stor tilfredshed hermed. Konferencernes læringsværdi Vurderes "særdeles god". Der er fastsat flere strukturerede møder til bl.a. behandling af svære emner af generel karakter, fremlæggelse af og sparring om specifikke cases. Inspektorerne får indtryk af et stort fagligt og kollegialt udbytte heraf. Læring og kompetencevurdering Vurderes "særdeles god". Inspektorerne oplevede et gunstigt læringsmiljø med stort fokus på let tilgængelig sparring og hjælp, som varetages af alle lægefagligheder. Feedback er forankret i det daglige arbejde, da alle løste opgaver kvalitetssikres. Dertil fremgår af uddannelsesprogrammet systematisk gennemgang af de enkelte kompetencer samt konkrete strategier til opnåelse heraf. Både uddannelsessøgende og afdelingen udtrykker at uddannelsesopholdet bidrager med vigtige kompetencer, der ikke opnås andetsteds. Arbejdstilrettelæggelse Arbejdstilrettelæggelsen vurderes "tilstrækkelig". Den sikrer opnåelse af de i uddannelsesprogrammet fastlagte kompetencer med samtidig respekt for den uddannelsessøgendes kompetenceniveau og
--	---

	interesseområder. Dog betinges sagsallokeringen af de indkommende ansøgninger, og prognosen herfor er ganske uforudsigelig, hvorfor den uddannelsessøgendes ønsker ikke altid kan efterkommes. Eksterne ophold mm prioriteres over arbejdspress og faste deadlines i egen sektion. Dog kan travlhed i andre sektionen være en udfordring ift. planlægning af yderligere eksterne ophold. I SWOT-analysen nævnes tid og ressourcer også som potentielle trusler for afdelingen. Især er der ønske om mere en-til-en-tid med den uddannelsessøgende. På trods heraf oplever den uddannelsessøgende god tid til og mulighed for sparring. Læringsmiljøet Vurderes "særdeles godt". Der gives på alle niveauer udtryk for at afdelingen tilbyder et udbytterigt og trygt læringsmiljø med gode muligheder for både formel og uformel feedback samt supervision, bl.a. i forbindelse med fast kvalitetssikring af den uddannelsessøgendes arbejdsopgaver. Der opleves gode muligheder for at modtage og give undervisning. Hovedvejlederne er bekendte med deres ansvar som vejledere. De er opsøgende og lydhøre i forhold til den uddannelsessøgendes individuelle interesser og kompetencer. Der prioriteres en-til-en-tid med den uddannelsessøgende og afholdes regelmæssige møder med uddannelsessøgende. Der har nyligt været et overlap mellem de 2 uddannelsessøgende, og det var gavnligt for både uddannelses- og arbejdsmiljøet at have en kollega på samme niveau at sparre med.
Status for indsatsområder	Ingen tidligere inspektørbesøg

Aftale mellem inspektorer og afdelingen	Nr. 1 Indsatsområde: Gennemgang af uddannelsesprogram Forslag til indsats: - Vurdere om flere kompetencer reelt kan opnås og ikke blot supportes under uddannelsesopholdet, eks. forskning - Gennemgå beskrivelsen af strategier til opnåelse af specifikke kompetencer (fx kliniske). Tidshorisont: 6-12 mdr Nr. 2 Indsatsområde: Individualisering af uddannelsesforløb Forslag til indsats: - Udarbejdelse og ibrugtagning af individualiserede uddannelsesplaner som beskrevet i uddannelsesprogrammet - Udarbejdelse af "tilbudskatalog" over de mulige møder, konferencer, ophold etc., som giver den uddannelsessøgende et overblik over mulighederne for at individualisere sit uddannelsesophold. Kan udsendes sammen med introduktionsmaterialet. Tidshorisont: 6 mdr. Nr. 3 Indsatsområde: Rammesætning af UAO'ens opgaver Forslag til indsats: - Fastlæggelse og evt. nedskrivning af UAO'ens opgaver, så der opnås en klar ansvarsfordeling mellem sektionsledelse, UAO og hovedvejleder. Tidshorisont: 3 mdr. Nr. 4 Indsatsområde: Samtidige uddannelseslæger Forslag til indsats:
--	---

	- Afsøge mulighederne for 2 samtidige uddannelseslæger mhp. at bedre arbejds- og uddannelsesmiljøet og bidrage til udvikling af speciallægeuddannelsen på nationalt plan i Danmark. Tidshorisont: ikke fastsat
--	--