
Tilsynsrapport

Tænder i centrum

Sundhedsfagligt, planlagt - udgående tilsyn

Tilsyn på tandklinikker 2023

Tænder i centrum
Kronprinsessegade 46D, st 1
1306 København K

SOR-ID: 1258131000016008

Dato for tilsynsbesøget: 12-09-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-13764



1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har i partshøringsperioden modtaget bemærkninger til de faktuelle forhold i rapporten angående målepunktet om den daglige rengøring. Bemærkningen er skrevet ind i rapporten, og det indkomne materiale er vurderet, men det giver ikke anledning til at ændre vores vurdering. Vi afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **12-09-2023** vurderet, at der på **Tænder i centrum** er

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview, journal- og instruks gennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Vi har lagt vægt på, at målepunkterne for faglige fokuspunkter var opfyldt, men der var mangler i forhold til journalføring af røntgenbeskrivelse. Dette fremgik af en enkelt stikprøve ud af tre journaler.

Vi har endvidere lagt vægt på at behandlingsstedet havde gode procedurer for håndtering af medicin og materialer, men at behandlingsstedets EPI pen var opbevaret i et lokale, som var 5 grader varmere end producentens anvisning for temperatur ved opbevaring. Behandlingsstedet skaffede ved tilsynet en ny EPI pen, og sikrede, at den fremadrettet opbevares korrekt. Vi vurderer på denne baggrund, at målepunktet fremadrettet er opfyldt.

Vi har endelig i vurderingen lagt vægt på, at der var opfyldte målepunkter, der relaterer sig til hygiejne, men at der var enkelte uopfyldte forhold. Behandlingsstedet kontrollerede autoklaven med biologiske sporprøver hver 3. måned, men metoden efterlevede ikke krav jf. NIR. Endvidere opfyldte enkelte forhold i behandlingsstedets procedure for rengøring ikke kravene, idet et enkelt lokale ikke fik den daglige rengøring, som det kræves, og gulvrengøringen ikke efterlevede kravene jf. NIR.

Vi vurderer, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på problemerne ud fra den rådgivning, der er givet. Vi vurderer samlet, at der er mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, og forudsætter, at behandlingsstedet opfylder vores henstillinger.

2. Krav og henstillinger

Henstillinger

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed henstiller følgende:

Målepunkt		Henstillinger
7.	Journalgennemgang vedrørende røntgenoptagelser	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der er journalført beskrivelse af de anførte røntgenoptagelser.
8.	Interview og gennemgang af medicin- og materialehåndtering herunder akutberedskab	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at medicin og materialer opbevares efter producentens anvisning.
11.	Interview og gennemgang af dokumentation for kontrol af autoklave	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at der anvendes minimum 3 sporprøver i autoklaven jf. krav i NIR.
14.	Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken	<ul style="list-style-type: none">Behandlingsstedet skal sikre, at procedurerne for den daglige rengøring af klinikken efterlever gældende krav.Behandlingsstedet skal sikre at der udføres daglig rengøring i alle lokaler der kræver dette jf. NIR.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
2.	<u>Gennemgang af instrukser for delegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			

Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3.	<u>Interview vedrørende medicinsk anamnese</u>	X			
4.	<u>Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese</u>	X			
5.	<u>Interview vedrørende ordination af antibiotika</u>	X			
6.	<u>Journalgennemgang vedrørende ordination af antibiotika</u>			X	Behandlingsstedet kunne ikke fremfinde antibiotika ordination fra nyere tid.
7.	<u>Journalgennemgang vedrørende røntgenoptagelser</u>		X		I en ud af tre stikprøver var der en mangelfuld røntgenbeskrivelse af PA forhold. Der manglede endvidere accept til optagelse af røntgen.

Medicinhåndtering

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8.	<u>Interview og gennemgang af medicin- og materialehåndtering herunder akutberedskab</u>		X		Behandlingsstedets EPI pen var ikke korrekt opbevaret, og virkede derfor ikke. Ved tilsynet anskaffede klinikken sig en ny EPI pen som fremadrettet opbevares korrekt.

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9.	<u>Interview om informeret samtykke til behandling</u>	X			
10.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>	X			

Hygiejne

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11.	<u>Interview og gennemgang af dokumentation for kontrol af autoklave</u>		X		Behandlingsstedet anvendte ikke tilstrækkeligt antal sporprøver i forbindelse med kontrol af autoklave jf. krav i NIR.
12.	<u>Interview og observation vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug</u>	X			

13.	<u>Interview og observation vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand</u>	X			
14.	<u>Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken</u>		X		Behandlingsstedets gulvrensning efterlevede ikke gældende krav i NIR. Et lokale på klinikken blev ikke rengjort dagligt som det kræves jf. NIR.

Øvrige fund

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
15.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	Der var ingen øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Tandklinikken Tandlægerne Tænder i Centrum ApS beliggende i Kronprinsessegade 46D, 1306 København K ejes af tandlæge Anne Holst Hansen, som også er klinikkens virksomhedsansvarlige tandlæge. Klinikkenes tandfaglige arbejde udføres af to tandlæger og en tandplejer. Derudover er der ansat tre klinikassistenter og en klinikassistentelev.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et planlagt - udgående tilsyn på baggrund af en stikprøve.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for tandklinikker 2023 anvendt
- Der blev gennemført interview af ledelse og medarbejdere
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser
- Der blev gennemgået 3 journaler i hvert af målepunkterne 4, 7 og 10. Journalerne havde klinikken udvalgt på forhånd. Klinikken kunne ikke fremvise journaler vedrørende behandling med antibiotika.

Ved tilsynet deltog: Ejer og virksomhedsansvarlig tandlæge Anne Holst Hansen og en klinikassistent.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til: Ejer og virksomhedsansvarlig tandlæge Anne Holst Hansen og en klinikassistent.

Tilsynet blev foretaget af:

- Britt Eisenreich, tandlæge
- Sara Schrøder, tandlæge

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå, at:

- der er taget stilling til brugen af delegationer
- der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå, at:

- personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- eventuelle delegationer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

2. Gennemgang af instrukser for delegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for delegation(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå, at:

- instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende delegationen
- rækkevidden og omfanget af delegationer til behandling er beskrevet

- instruksen opfylder de øvrige formelle krav til instrukser.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

Faglige fokuspunkter

3. Interview vedrørende medicinsk anamnese

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og evt. relevant personale for at vurdere behandlingsstedets praksis for at optage en dagsaktuel medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb (indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv, fx blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv).

Ved interviewet skal det fremgå, at der:

- optages en dagsaktuel medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb
- eksisterende medicinsk anamnese er opdateret på dagen for hvert invasivt indgreb.

Referencer:

- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

4. Journalgennemgang vedrørende medicinsk anamnese

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at journalføre en dagsaktuel medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb (indgreb med penetration eller kontakt til underliggende væv, fx blodbanen, dog med undtagelse af invasive indgreb i tændernes hårdtvæv).

Ved journalgennemgangen skal det fremgå, at:

- der er journalført en dagsaktuel medicinsk anamnese før hvert invasivt indgreb
- eksisterende medicinsk anamnese er opdateret på dagen for hvert invasivt indgreb.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

5. Interview vedrørende ordination af antibiotika

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og evt. relevant personale for at vurdere behandlingsstedets praksis for ordination af antibiotika.

Ved interviewet skal det fremgå, at:

- indikation for ordination af antibiotika følger retningslinjer for anvendelse af antibiotika på tandklinikker
- der anvendes penicillin V i kombination med metronidazol ved behandling af odontogene abscesser hos patienter, hvis almentilstand er påvirket af infektionen, hvis sygdomsudbredelsen er stor eller hvis der er risiko for spredning af infektionen
- penicillin V i kombination med metronidazol erstattes med clindamycin i tilfælde af penicillinallergi
- der lægges en sundhedsfaglig begrundelse for fravigelse fra retningslinjerne og at denne journalføres.

Referencer:

- [Veiledning om ordination af antibiotika, VEJ nr. 10126 af 15. november 2012](#)
- [Brug af antibiotika ved tandlægebehandling - National klinisk retningslinje, Sundhedsstyrelsen 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

6. Journalgennemgang vedrørende ordination af antibiotika

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at journalføre ordination af antibiotika.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå, at:

- indikation for ordination af antibiotika følger retningslinjer for anvendelse af antibiotika på tandklinikker
- der anvendes penicillin V i kombination med metronidazol ved behandling af odontogene abscesser hos patienter, hvis almentilstand er påvirket af infektionen, hvis sygdomsudbredelsen er stor eller hvis der er risiko for spredning af infektionen
- penicillin V i kombination med metronidazol erstattes med clindamycin i tilfælde af penicillinallergi
- der lægges en sundhedsfaglig begrundelse for fravigelse fra retningslinjerne.

Referencer:

- [Veiledning om ordination af antibiotika, VEJ nr. 10126 af 15. november 2012](#)

- [Brug af antibiotika ved tandlægebehandling - National klinisk retningslinje, Sundhedsstyrelsen 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

7. Journalgennemgang vedrørende røntgenoptagelser

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for journalføring af røntgenoptagelser.

Ved journalgennemgang skal det fremgå, at der er:

- journalført indikation for røntgenoptagelser
- journalført beskrivelse af røntgenoptagelserne.

Referencer:

- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Medicinhåndtering

8. Interview og gennemgang af medicin- og materialehåndtering herunder akutberedskab

Den tilsynsførende gennemgår medicin- og materialebeholdningen samt interviewer relevant personale med henblik på at vurdere behandlingstedets medicin- og materialehåndtering herunder akutberedskab.

Ved interview og gennemgang af medicin- og materialebeholdningen skal det fremgå, at:

- medicin opbevares i aflåste skabe
- medicin og materialer opbevares efter producentens anvisning
- holdbarhedsdatoen på medicin og materialer ikke er overskredet
- der er skrevet anbrudsdato på medicin og materialer, der har begrænset holdbarhed efter åbning
- medicin og materialer, der opbevares uden for original emballage, kan identificeres, og hvis relevant, at de er mærket med holdbarhedsdato
- der foreligger adrenalin, samt at personalet er bekendt med placering og indikation for anvendelse af adrenalin
- der ved anvendelse af sedativer foreligger alderssvarende genoplivningsudstyr på klinikken, samt at personalet har viden om, hvor genoplivningsudstyret er placeret på klinikken, og hvordan og hvornår det anvendes.

Referencer:

- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Vejledning om vågen sedation af børn og unge med væsentlige kooperationsproblemer i forbindelse med tandbehandling, VEJ nr. 9310 af 26. juni 2013](#)
- [Bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler, BEK nr. 776 af 01. juni 2022](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Patienters retsstilling

9. Interview om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure for at indhente et informeret samtykke til behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå, at:

- behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå, at:

- patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

10. Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for at journalføre patientens informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå, at:

- der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)
- [Vejledning om journalføring på det tandfaglige område, VEJ nr. 9525 af 1. juli 2021](#)
- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 5\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

Hygiejne

11. Interview og gennemgang af dokumentation for kontrol af autoklave

Den tilsynsførende gennemgår dokumentation og interviewer den klinikansvarlige samt evt. relevant personale med henblik på at vurdere behandlingstedets kontrol af alle klinikens autoklaver.

Ved interview skal det fremgå, at:

- temperatur, tryk og tid registreres ved hver kørsel på display, skærm eller udskrift
- der dagligt anvendes multivariable kemiske indikatorer til kontrol af parametre som temperatur, tid, tryk, luftuddrivning og damppenetration og at der foreligger dokumentation herpå.
- der efter 200-400 kørsler eller mindst hver tredje måned bliver anvendt biologiske indikatorer til kontrol af alle klinikens autoklaver, og at der foreligger dokumentation herpå
- der efter reparation og driftsstop bliver anvendt biologiske indikatorer til kontrol af alle klinikens autoklaver, og at der foreligger dokumentation herpå
- der er skriftlig retningslinje for kontrol af klinikens autoklaver.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

12. Interview og observation vedrørende sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug

Den tilsynsførende gennemgår et udsnit af behandlingstedets sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug, og interviewer den klinikansvarlige samt evt. relevant personale med henblik på at vurdere behandlingstedets procedurer for håndtering og opbevaring af sterile pakninger af instrumenter til flergangsbrug.

Ved interview og gennemgang af de sterile pakninger skal det fremgå, at:

- instrumenter, der under brug penetrerer til underliggende væv med undtagelse af penetration i tændernes hårdtvæv, er pakket sterilt
- at de sterile pakninger er ubeskadiget og uden fugt
- der er procedure for at påføre sterilisationsdato på de sterile pakninger
- holdbarhedsdatoen på de sterile pakninger ikke er overskredet
- der er skriftlige retningslinjer for emballering, sterilisation og opbevaring af instrumenter, og at disse er implementeret på klinikken.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

13. Interview og observation vedrørende vandkvalitetsprøver af unitvand

Den tilsynsførende gennemgår dokumentation og interviewer den klinikansvarlige samt evt. relevant personale med henblik på at vurdere behandlingsstedets procedure for kontrol af vandkvaliteten på alle klinikens units.

Ved interview og gennemgang af dokumentation for kontrol af vandkvaliteten på alle klinikens units skal det fremgå, at:

- der bliver foretaget årlig kontrol af vandkvaliteten på alle units i henhold til gældende krav
- personalet ved hvordan de skal forholde sig, hvis resultatet af vandkvalitetstesten ikke overholder gældende krav.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

14. Interview vedrørende daglig rengøring på klinikken

Den tilsynsførende interviewer den klinikansvarlige og evt. relevant personale om behandlingsstedets procedure for daglig rengøring af klinikken.

Ved interview af den klinikansvarlige skal det fremgå, at:

- procedurerne for den daglige rengøring af klinikken efterlever gældende krav
- der er skriftlige retningslinjer for daglig rengøring af klinikken – uanset om rengøringen udføres af klinikpersonalet eller eksternt leverandør.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for tandklinikker, Statens Serum Institut 2019](#)
- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17\), LBK nr. 122 af 24. januar 2023](#)

Øvrige fund

15. Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 1011 af 17. juni 2023](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#)⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på sundhed.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1