



Tilsynsrapport Kolding Løve Apotek

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn –
Vaccinationsområdet 2019

Kolding Løve Apotek
Jernbanegade 26

6000 Kolding

CVR- eller P-nummer: 32988148

Dato for tilsynet: 05-02-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-3314/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger i partshøringsperioden. Styrelsen afslutter dermed tilsynet.

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 5. februar 2019 vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn. På baggrund af dette fremstod klinikken sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og der blev ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang konstaterer styrelsen, at alle målepunkter er opfyldt.

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 1: | <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u> | X | | | |
| 2: | <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u> | X | | | |
| 3: | <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u> | X | | | |
| 4: | <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u> | X | | | |
| 5: | <u>Interview om instruktion og tilsyn med personale (ikke delegeret forbeholdt virksomhed)</u> | X | | | |

Journalføring

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 6: | <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u> | X | | | |
| 7: | <u>Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination</u> | X | | | |
| 8: | <u>Journalgennemgang vedrørende</u> | X | | | |

| | | | | | |
|----|---|---|--|--|--|
| | <u>indikation/kontraindikation for vaccination</u> | | | | |
| 9: | <u>Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV</u> | X | | | |

Medicinhandling

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 10: | <u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhandling og medicinopbevaring</u> | X | | | |

Patientens retsstilling

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 11: | <u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u> | X | | | |

Hygiejne

| Målepunkt | | Opfyldt | Ikke opfyldt | Ikke aktuelt | Fund og kommentarer |
|-----------|---|---------|--------------|--------------|---------------------|
| 12: | <u>Interview og observation vedr. procedurer for hygiejne</u> | X | | | |

Øvrige

| Målepunkt | | Ingen fund | Fund og kommentarer |
|-----------|--|------------|---------------------|
| 13: | <u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u> | X | |

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Kolding Løve Apotek tilbyder rejsevaccinationer og influenzavaccinationer.
- På Kolding Løve Apotek foretages vaccinationerne af apoteker Peter Aarenstrup Merrild.
- Vaccinationerne på apoteket foretages på delegation af Practio's virksomhedsansvarlige læge, Ivan Abel og på videredelegation af Practio's ejer, læge Jonas Nilsen.
- Practio er en privat virksomhed, som har enheder fordelt i hele landet, heraf 20 enheder der tilbyder rejsevaccinationer og 115 enheder der tilbyder influenzavaccinationer.
- Der var omfattende oplæring af vaccinatørerne, med udførlige instrukser, samt mulighed for faglig sparring og råd fra Practios læger via en vagttelefon.
- Klinikken udbyder ikke MFR-vaccine, men henviser kunder, hvor dette kunne være indiceret, til egen læge. Ligeledes henvises kunder med mulig kontraindication mod vaccine grundet sygdom, behandling med immunsupprimerende medicin eller lignende forhold, samt børn under 1 år til vurdering og mulig vaccination hos egen læge.

Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation for 5 patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til ledelsesrepræsentant læge Jonas Nilsen og farmaceut og vaccinatør Peter Aarenstrup Merrild.
- Tilsynet blev foretaget af: Mette Jørgensen, Cand.Scient.San.Publ og Overlæge Mette Andersen Reeh.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling på klinikken.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer.
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet.

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](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

2. Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i overensstemmelse med bestemmelserne på området.

Som udgangspunkt forventes at der, såfremt det er relevant, findes instrukser som beskriver følgende områder:

- Patientidentifikation
- Patientinformation (feks. virkning, herunder forventet tidsangivelse for effekt af vaccine, bivirkninger, særlige risici og interval mellem vacciner ift at undgå unødvendig vaccination)

- Indikation og kontraindikation for de enkelte vaccinationer
- Injektionsteknik
- Forholdsregler ved levende svækkede vacciner
- Observationstid efter vaccination samt beredskab ved alvorlige bivirkninger herunder anafylaksi
- Registrering af vaccination i DDV (Det Danske Vaccinationsregister)

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper, BEK nr. 1059 af 18. august 2018](#)

[Bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper, BEK nr. 746 af 29. juni 2006](#)

[Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 460 af 8. maj 2014](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

3: Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen eller ledelsens repræsentant. Instrukserne skal foreligge på de vaccinationsklinikker, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed

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](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

4: Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:

- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionerne, herunder:
 - instruktion i injektionsteknik
 - instruktionen i hvor længe patienten, med henblik på observation for eventuelle komplikationer, skal forblive i klinikken efter endt vaccination
 - instruktion i at behandle eventuelle komplikationer til vaccinationen såsom anafylaksi. Tilmed skal det fremgå i hvilke situationer, der skal konsulteres med læge/tilkaldes hjælp og hvem, der skal kontaktes.
- hvordan lægen/lægerne eller ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter, medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i forhold til den konkrete opgave

Referencer:

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

5: Interview om instruktion og tilsyn med personale (ikke delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer medarbejdere på klinikken om, hvordan der sikres instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Målepunktet omfatter alt det personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionerne, herunder
 - behandling af eventuelle komplikationer til vaccinationen såsom som anafylaksi samt i hvilke situationer, der skal konsulteres med læge/tilkaldes hjælp og hvem, der skal kontaktes
 - hvor længe patienten, med henblik på observation for eventuelle komplikationer, skal forblive i klinikken efter endt vaccination

- at instruktionen/ tilsynet med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter, medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i forhold til den konkrete opgave

Endvidere bliver personalet spurgt, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og hvordan de som sundhedsfaglige medarbejdere bliver tilstrækkeligt vejledt.

Referencer:

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

6: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og om det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet.
- notaterne er skrevet på dansk (fraset eventuel medicinsk terminologi).
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige.
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser).
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format.
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 460 af 8. maj 2014](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

7: Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination

Tilsynsførende interviewer medarbejdere med henblik på at vurdere, hvordan man anbefaler/fraråder/afstår fra at give en vaccine, herunder om der er kendskab til indikationer, kontraindikationer og risikofaktorer. Dette omfatter:

- Viden om risici og kontraindikationer for de enkelte vacciner herunder levende svækkede vacciner
- Viden om afgrænsning af risikogrupper, som anbefales influenzavaccination
- Viden om indikation for rejsevacciner under hensyntagen til rejsemål, rejsens varighed, rejseform mv., herunder viden om, hvornår der vil være indikation for mæslinge vaccine til patienter som enten ikke har haft mæslinger eller er MFR vaccinerede

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper, BEK nr. 1059 af 18. august 2018](#)

[Bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper, BEK nr. 746 af 29. juni 2006](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

8: Journalgennemgang vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er dokumenteret indikation og eventuelt kontraindikationer i forhold til behandlingen.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

9: Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på om der sker relevant registrering af vaccination i DDV (Det Danske Vaccinationsregister).

Referencer:

[Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 460 af 8. maj 2014](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

10: Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler, med henblik på at vurdere, hvordan man sikrer forsvarlig medicinhåndtering og korrekt opbevaring af medicinen.

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og –år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen vurderes det, om medicinhåndtering- og opbevaring opfylder følgende:

- Medicin og vacciner skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende
- Medicin og vacciner opbevares under korrekte temperaturforhold
- Holdbarhedsdatoen på medicin og vacciner må ikke være overskredet
- Der skal være adrenalin til rådighed for patienter, der bliver vaccineret

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Korrekt håndtering af medicin, Sundhedsstyrelsen, 2011](#)

[Sundhedsstyrelsens vurdering i forbindelse med ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk chok med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

↑Tilbage til oversigt

Patientens retsstilling

11: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de sikrer, at der forud for vaccination informeres tilstrækkeligt (som minimum skal informeres om: forventet virkning/beskyttelse af vaccinationen, forventet varighed af denne beskyttelse, behov/mulighed for revaccination samt varighed herved, bivirkninger) og indhentes samtykke samt hvordan det journalføres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Supplerende for børn og unge

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykkekompetencen. Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke, hvis vedkommende er tilstrækkeligt moden. Forældrene skal dog informeres.

Supplerende for varigt inhabile

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt om vaccinationen og indhentes samtykke fra forældremyndighedsindehavere, børn og unge fra 15-17 år, samt varigt inhabile patienter

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandler

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse mv.\), BEK nr. 530 af 24. maj 2018](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Hygiejne

12: Interview og observation vedr. procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne og relevant brug af arbejdsdragt og værnemidler, fx handsker for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige

13: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 191 af 28. februar 2018](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar (fx på bosteder).

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner¹ udfører undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient².

Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn³. Styrelsen har forpligtelse til at gennemføre tilsyns- og læringsaktiviteter for alle typer af behandlingssteder i sundhedsvæsenet, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling. Styrelsen udvælger temaer og målepunkter risikobaseret ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden og tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper. Styrelsen udvælger i øjeblikket behandlingssteder⁴ til tilsyn på stikprøvebasis som led i afdækningen af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Styrelsen arbejder løbende på også at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

I 2019 er temaerne diagnostik og behandling med særligt fokus på det kirurgiske område samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderes generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Det risikobaserede tilsyn](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

² Se sundhedsloven § 5.

³ 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213 c

Tilsynet

Tilsynsbesøget sker normalt efter varsling af behandlingsstedet minimum 6 uger før besøget. Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, adgang til at inspicere behandlingsstedet mod behørig legitimation og uden retskendelse⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Personalet har pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under [Temaer og målepunkter](#). Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen 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 patientsikkerheden.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast af rapporten i høring (partshøring) med en høringsfrist på normalt 3 uger. Der er i høringsperioden altid mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet, hvis det er relevant, fremsende materiale i henhold til eventuelle henstillinger om handleplan eller krav med påbud.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen den handleplan eller anden dokumentation, som eventuelt er fremsendt, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt styrelsen har modtaget materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt målepunkterne. Styrelsen tager efter høringen stilling til, om tilsynet skal give anledning til, at behandlingsstedet får en henstilling eller eventuelt et påbud, eller om styrelsen kan afslutte tilsynet uden at foretage sig yderligere.

Derefter offentliggøres tilsynet på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#).

Behandlingsstedet har pligt til at offentliggøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside. Tilsynsrapporten skal desuden gøres umiddelbart tilgængeligt på behandlingsstedet. Det skal ske i samme periode, som rapporten er offentliggjort på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside⁷.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) samt på sundhed.dk⁸.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 2

⁶ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1., jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 27/06/2018.

⁸ 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 følgende 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

Styrelsens kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, der er gennemgået. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet. Eventuelle fejl og mangler bliver anskuet ud fra et organisatorisk synspunkt. Hvis der konstateres mindre problemer af betydning for patientsikkerheden, har styrelsen mulighed for at reagere ved at give henstilling om at behandlingsstedet skal foretage visse sundhedsmæssige ændringer, evt. kræves fremsendelse af en handlingsplan for opfyldelse af uopfyldte målepunkter. Hvis der konstateres større problemer af betydning for patientsikkerheden, får behandlingsstedet et påbud om at opfylde et eller flere krav. Hvis der konstateres kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden, gives der påbud om, at behandlingsstedet helt eller delvist skal indstille virksomheden. Det er ikke et individtilsyn, hvor den enkelte sundhedsperson er genstand for tilsynet.

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde 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 tilsynsbesøg⁹.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor styrelsen under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan styrelsen indlede en individtilsynssag. I givet fald opretter styrelsen en separat sag, hvor styrelsen – ligesom i øvrige individtilsynssager – vil oplyse sagen nærmere med indhentning af journaler, redegørelser, inddragelse af sagkyndige og samtale med den pågældende sundhedsperson, som har ret til bisidder. Sanktioner i individtilsynet kan ses på styrelsens hjemmeside. Disse sanktioner kan imidlertid ikke komme på tale som resultat af et organisationstilsyn, idet der er tale om en anden lovgivning.

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1