

# Retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres læ- gelig patientbehand- ling

**Retningslinjer for tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling**

© Sundhedsstyrelsen, 2013. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: tilsyn, private behandlingssteder, læge, patient

Sprog: Dansk

Kategori: Regler

Version: 1.0

Versionsdato: 31.10.2013

Format: pdf

Elektronisk ISBN: 978-87-7104-561-1

Udgivet af Sundhedsstyrelsen, november 2013.

# Indhold

<b>1</b>	<b>Sundhedsstyrelsens tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling</b>	<b>4</b>
1.1	Tilsynets formål og indhold	4
<b>2</b>	<b>Det rutinemæssige tilsynsbesøg</b>	<b>5</b>
2.1	Forberedelse af tilsynsbesøget	6
2.1.1	Varsling af tilsynsbesøget	6
2.1.2	Planlægning af tilsynsbesøget	7
2.2	Tilsynsbesøget	8
2.2.1	Gennemgang af skriftligt materiale	8
2.2.2	Interview om sundhedsmæssige forhold på behandlingsstedet	9
2.2.3	Tilsyn på behandlingsstedet	10
2.2.4	Afslutning af tilsynsbesøget	10
2.3	Rapport om tilsynsbesøget	10
2.4	Mulige konklusioner på tilsynsbesøget og konsekvenserne heraf	11
2.4.1	Konklusion 1: Ingen anmærkninger	12
2.4.2	Konklusion 2: Få og mindre problemer	12
2.4.3	Konklusion 3: Flere og større problemer	13
2.4.4	Konklusion 4: Forhold der kræver et opfølgende tilsynsbesøg	13
<b>3</b>	<b>Opfølgende tilsynsbesøg</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>Tematilsyn</b>	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>Øvrige reaktionsmuligheder</b>	<b>15</b>
<b>6</b>	<b>Klageadgang</b>	<b>16</b>

# 1 Sundhedsstyrelsens tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling

Sundhedsstyrelsen fører et proaktivt tilsyn med private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling.

Private sygehuse, klinikker og praksis skal være registreret i Sundhedsstyrelsen, som betingelse for at udføre lægelig patientbehandling (link til [BEK](#) og [VEJ](#)) Sundhedsstyrelsen foretager tilbagevendende proaktive tilsynsbesøg på de registrerede behandlingssteder. Undtaget fra registreringspligten og Sundhedsstyrelsens proaktive tilsynsbesøg er alment praktiserende lægers klinikker, klinikker for kosmetisk behandling og klinikker med udelukkende laboratorievirksomhed. Undtaget er også speciallægeklinikker/praksis på offentlige sygehuse, hvor speciallægen er ansat, og hvor behandlingen udøves som bibeskæftigelse og efter aftale. Endelig er også lejlighedsvis lægelig virksomhed undtaget, dvs. virksomhed, der ikke ydes på et bestemt behandlingssted, fx en læge ved et ishockey-stævne.

Disse retningslinjer beskriver Sundhedsstyrelsens tilsyn med de registrerede private behandlingssteder. De beskriver, hvordan tilsynet bliver udført, hvad tilsynet fokuserer på og mulige konsekvenser af tilsynet. Retningslinjerne er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [www.sst.dk](http://www.sst.dk).

Reglerne om private behandlingssteder er fastlagt i [sundhedsloven](#), lov nr. 913 af 13. juli 2010 § 215 a, [bekendtgørelse nr. 977 af 30. september 2011](#) og [vejledning nr. 9266 af 3. juni 2013 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis](#), jf. [bekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(autorisationsloven\)](#). Retningslinjerne tager udgangspunkt i dette regelsæt.

Tilsynet med kosmetiske behandlingssteder er ikke omfattet af dette regelsæt, men er beskrevet i [retningslinjer for tilsyn med registrerede læger på behandlingssteder, hvor der udføres kosmetisk behandling](#).

## 1.1 Tilsynets formål og indhold

Formålet med Sundhedsstyrelsens tilsyn med private behandlingssteder er at øge patientsikkerheden gennem regelmæssige, tilbagevendende tilsyn.

Sundhedsstyrelsen foretager cirka hvert 3. år rutinemæssige tilsynsbesøg på alle private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling. Tilsynsbesøg kan blive fulgt op af opfølgende tilsynsbesøg, når der er behov for det. Herudover kan Sundhedsstyrelsen foretage tilsyn, hvis klager, indberetninger, omtale i medier, m.v. giver formodning om problemer med patientsikkerheden eller patientrettighederne på behandlingsstedet.

Sundhedsstyrelsens tilsyn foregår ved, at styrelsen besøger de private behandlingssteder for at vurdere, om den lægelige behandling på behandlingsstederne lever op til normen for almindelig anerkendt faglig standard.

Finder Sundhedsstyrelsen, at der er behov for det, stiller styrelsen krav til behandlingsstedets sundhedsfaglige virksomhed og pålægger det at følge nærmere bestemte faglige anvisninger.

Sundhedsstyrelsen afslutter først et tilsyn, når behandlingsstedet har opfyldt alle styrelsens krav og anvisninger.

Efter tilsynsbesøget udarbejder Sundhedsstyrelsen en tilsynsrapport, som behandlingsstedet får til partshøring. Sundhedsstyrelsen offentliggør siden tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside

Kravene til behandlingsstederne fremgår af de generiske og specialespecifikke målepunkter, der er offentliggjort på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#).

## 2 Det rutinemæssige tilsynsbesøg

Det rutinemæssige tilsynsbesøg foregår cirka hvert 3. år på alle private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling, og det tager udgangspunkt i specialespecifikke og generiske målepunkter. Målepunkterne kan ses på [Sundhedsstyrelsens hjemmeside](#). Hvis behandlingsstedet giver anledning til det, kan tilsynet også omfatte øvrige forhold.

Det rutinemæssige tilsynsbesøg er primært baseret på de oplysninger om behandlingsstedets specialer, som behandlingsstedet har anført på [webformularen](#) til registrering af privat lægefaglig virksomhed, der er offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. De væsentligste registrerede oplysninger er offentliggjort i auto-risationsregisteret på styrelsens hjemmeside.

Den overordnet ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge på behandlingsstedet har ansvaret for at orientere Sundhedsstyrelsen, hvis de offentliggjorte oplysninger ikke er korrekte. Er der væsentlige mangler i de registrerede oplysninger, kan det være nødvendigt for Sundhedsstyrelsen at aflægge et nyt besøg på behandlingsstedet (opfølgende tilsynsbesøg). Det kan fx være tilfældet, hvis behandlingsstedet har flere specialer end oplyst til Sundhedsstyrelsen, eller der arbejder flere læger end oplyst efter varslingen af tilsynsbesøget.

Hvis der udføres kosmetisk behandling på behandlingsstedet skal den overordnet ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge også sikre, at lægerne, der udfører denne behandling, er registreret hertil i Sundhedsstyrelsen i henhold til [bekendtgørelse nr. 1464 af 28. december 2012 om kosmetisk behandling](#).

Bemærker den/de tilsynsgående, at de registrerede oplysninger ikke er korrekte, informerer vedkommende den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge herom med henblik på at få oplysningerne korrigeret, og Sundhedsstyrelsen følger op på, at det sker.

## 2.1 Forberedelse af tilsynsbesøget

Sundhedsstyrelsens tilsyn varetages af et tilsynsteam, som består af en eller flere tilsynsgående, der efter behov inddrager andre embedslæger og jurister i teamet.

Forud for hvert tilsynsbesøg beslutter embedslægeinstitutionen, om besøget skal varetages af én eller flere tilsynsgående. Beslutningen herom beror blandt andet på behandlingsstedets størrelse, erfaringer fra tidligere tilsynsbesøg, om der forventes problemer ved tilsynet på behandlingsstedet, og om der er behov for oplæring af nye tilsynsgående og kalibrering af tilsynene.

### 2.1.1 Varsling af tilsynsbesøget

Tilsynsbesøget bliver indledt med, at Sundhedsstyrelsen varslers besøget over for den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge på behandlingsstedet.

Reglerne for varsling af tilsynsbesøg følger af kapitel 2 i [lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter \(retssikkerhedsloven\)](#).

Tilsynsbesøget bliver normalt varslet ved, at der senest 3 måneder før besøget bliver sendt et varslingsbrev til den mail-adresse, som behandlingsstedet har oplyst ved registreringen. I henhold til retssikkerhedsloven kan varslingen dog ske indtil 14 dage, før besøget aflægges. Tilsynsteamet kan herudover sende en reminder om det varslede tilsynsbesøg til behandlingsstedet.

Tilsynsbesøg vil om muligt blive planlagt, så de ikke falder i tæt tidsmæssig relation til akkrediteringsbesøg fra IKAS eller tilsyn fra andre enheder i Sundhedsstyrelsen. For behandlingssteder, der også tilbyder kosmetiske behandlinger, tilstræbes det dog, at besøg bliver afholdt samtidigt med tilsynsbesøg vedrørende kosmetisk behandling.

Behandlingsstedet skal meddele eventuelle indsigelser mod det varslede tidspunkt til Sundhedsstyrelsen snarest og senest 14 dage efter modtagelse af varslingen. Kommer et behandlingssted med indsigelse mod Sundhedsstyrelsens beslutning om at aflægge tilsynsbesøg på det varslede tidspunkt, skal styrelsen begrunde det skriftligt, hvis styrelsen fastholder denne beslutning. Sundhedsstyrelsen skal så vidt muligt meddele beslutningen og begrundelsen til behandlingsstedet forud for besøget og senest samtidig med besøget.

Af varslingsbrevet fremgår det, hvilke oplysninger behandlingsstedet skal fremsende forud for besøget og hvilke, som skal foreligge ved besøget. Varslingsbrevet skal jf. retssikkerhedslovens § 5, stk. 2 indeholde oplysninger om:

- tid og sted for tilsynsbesøget
- hovedformålet med tilsynsbesøget
- retten til at lade sig repræsentere eller bistå af andre, jf. [bekendtgørelse nr. 988 af 9. oktober 2012 af forvaltningsloven \(forvaltningsloven\)](#) §8,
- det faktiske og retlige grundlag for tilsynsbesøget, jf. forvaltningslovens §24
- at behandlingsstedet kan gøre indsigelse inden for en nærmere fastsat frist.

Varslingsbrevet kan herudover også indeholde oplysninger om:

- hvem der bør være til stede,
- forventet varighed af besøget,
- hvad der vil blive vurderet, fortrinsvist ved henvisning til målepunkterne,
- hvilket materiale, behandlingsstedet skal sende til Sundhedsstyrelsen senest to måneder før tilsynsbesøget (eksempelvis autorisations ID på de tilknyttede læger, SOR/SKS-koder og ydernumre tilknyttet behandlingsstedet),
- hvilket materiale behandlingsstedet i øvrigt skal sende til de tilsynsgående inden en fastlagt tidsfrist, eller som skal være tilgængelig ved besøget (eksempelvis instrukser for håndtering af parakliniske undersøgelser eller specialspecifikke oplysninger jævnfør målepunkterne).

Behandlingsstedet skal sende de oplysninger og dokumentation, Sundhedsstyrelsen har anmodet om, via den til formålet oprettede hjemmeside på [www.sst.dk](http://www.sst.dk) (der er link til hjemmesiden i varslingsbrevet).

### 2.1.2 Planlægning af tilsynsbesøget

Tilsynsteamet planlægger tilsynsbesøget bl.a. ved at indhente forskellige oplysninger om behandlingsstedet m.m.

Tilsynsteamet undersøger i den forbindelse, om behandlingsstedet eller de læger, der arbejder på behandlingsstedet er eller har været involveret i klage- eller tilsynsager, herunder om der arbejder læger, som er i skærpet tilsyn, har påbud eller indskrænkninger i virksomhedsområdet. Formålet er at vurdere, om der er områder, hvor der vil være behov for særlig opmærksomhed ved tilsynsbesøget.

Tilsynsteamet indhenter også oplysninger om behandlingsstedet på stedets egen hjemmeside, hvis en sådan findes, akkrediteringsrapporter fra IKAS, tilsynsrapporter fra Statens Institut for Strålehygiejne (SIS) inden tilsynsbesøg på billeddiagnostiske behandlingssteder, hvor der foretages røntgenundersøgelser og på dermatovenerologiske behandlingssteder, hvor der behandles med Bucky-stråler samt tilsynsrapporter fra Enhed for Overvågning af Virksomheder og Kvalitet (VOK) inden tilsynsbesøg på fertilitetsklinikker.

Tilsynsteamet vurderer på sigt, om der skal indhentes registerdata vedrørende aktivitetsmønstret på behandlingsstedet og evt. også dataudtræk vedr. den faglige kvalitet af behandlingen (fx data vedr. hyppigheden af overførsler til andet hospital, genindlæggelser, mortalitet m.v.)

Tilsynsteamet planlægger tilsynet under hensyntagen til behandlingsstedets størrelse og omfanget af eventuelle problemer.

Tilsynsteamet tager stilling til, om der i det indhentede materiale og registeroplysningerne i Sundhedsstyrelsen er forhold, som kræver særlig opmærksomhed - udover de generiske og specialespecifikke målepunkter - og tilrettelægger besøget herefter.

Tilsynsteamet kan udarbejde en plan for tilsynsbesøget med angivelse af tidspunkter af hensyn til arbejdstilrettelæggelsen på behandlingsstedet.

Planen for tilsynsbesøget kan indeholde,

- åbningsmøde med ledelsen, herunder den overordnet ansvarlige /virksomhedsansvarlige læge,
- gennemgang af skriftligt materiale vedr. behandlingsstedet, herunder et udvalg af journaler,
- interview af udvalgte ansatte,
- tilsyn på behandlingsstedet, herunder vurdering af de hygiejniske forhold, opbevarede lægemidler, sterile produkter m.v. samt vurdering af apparatur eller eventuel skriftlig dokumentation herom,
- konference mellem de tilsynsgående inden besøget afsluttes,
- afslutning af tilsynsbesøget med en samtale med behandlingsstedets ledelse, herunder den overordnet ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge, hvor der bliver givet en foreløbig tilbagemelding på tilsynsbesøget.

## 2.2 Tilsynsbesøget

Sundhedsstyrelsens tilsyn på behandlingsstederne udføres efter reglerne i [lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligter](#).

Den/de tilsynsgående indleder tilsynsbesøget med at tage kontakt til den registrerede overordnet ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge eller dennes repræsentant. Den/de tilsynsgående præsenterer sig ved forevisning af legitimation (Sundhedsstyrelsens adgangskort).

Herefter gennemgår den/de tilsynsgående kort tilsynsbesøgets formål og planen for besøget. Den/de tilsynsgående orienterer om, at tilsynsteamet efter besøget udarbejder en foreløbig tilsynsrapport, som behandlingsstedet vil få til kommentering (partshøring). Videre informerer den/de tilsynsgående om, at efter modtagelse af eventuelle kommentarer, udarbejder teamet den endelige tilsynsrapport, og at rapporten bliver offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Den/de tilsynsgående spørger også, hvor det er relevant, om behandlingsstedet indberetter behandlinger til [Landspatientregisteret](#) og til kvalitetsdatabaser.

Desuden kan der være indledende specialespecifikke spørgsmål til behandlingsstedet.

### 2.2.1 Gennemgang af skriftligt materiale

Det skriftlige dokumentationsmateriale kan omfatte journalmateriale, instrukser, patientinformation, servicereporter, logbøger og apparaturliste.

Den/de tilsynsgående gennemgår efter behov det skriftlige materiale med den overordnet ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge, eventuelt med inddragelse af andre ansatte på klinikken og drøfter eventuelle mangler og uklarheder med udgangspunkt i de enkelte områder med tilhørende målepunkter.



Den/de tilsynsgående afklarer, om der er forhold, der skal følges op på, evt. ved at indhente yderligere materiale, hvis det først udvalgte viser, at der er mangler på et givent område.

Efter lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet og den tilhørende bekendtgørelse skal den forsikringspligtige - dvs. det enkelte behandlingssted eller behandlingssteder samlet under en juridisk enhed - registrere sin forsikringsdækning hos Sundhedsstyrelsen. Overtrædelse af denne pligt er strafbelagt. Ved tilsynet er den forsikringspligtige - i praksis den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge - efter dette regelsæt forpligtet til at forevise dokumentation på, at der er tegnet en gyldig forsikring. Forsikringsselskaber, der har tegnet en sådan forsikring, skal i øvrigt underrette Sundhedsstyrelsen, hvis forsikringen ophører.

Teamet undersøger i forbindelse med tilsynsbesøget, om Sundhedsstyrelsen har registreret, at behandlingsstedet har en forsikringsdækning. Såfremt dette ikke er tilfældet informerer den/de tilsynsgående behandlingsstedet om, at det er lovpligtigt at have en gyldig forsikring registreret hos Sundhedsstyrelsen.

### 2.2.1.1 Journaler

Den/de tilsynsgående gennemgår et antal journaler, der omfatter et udvalg af de forskellige behandlingstyper, med udgangspunkt i de specialespecifikke målepunkter.

Den/de tilsynsgående udvælger evt. i samarbejde med behandlingsstedet et antal journaler, der gennemgås med særligt fokus på journalmålepunkterne. Den/de tilsynsgående kan fx udvælge journaler for de senest gennemførte undersøgelser/behandlinger, eller angående bestemte behandlinger (eventuelt oplyst i et bookingsystem) fra udvalgte dage. Ved første tilsynsbesøg på et behandlingssted udvælger den/de tilsynsgående så vidt muligt journaler vedrørende undersøgelser/behandlinger, der er foretaget efter besøget er varslet. Ved efterfølgende tilsynsbesøg udvælger den/de tilsynsgående alene journaler vedrørende undersøgelser/behandlinger, der er udført efter det seneste tilsynsbesøg.

Den/de tilsynsgående udvælger så vidt muligt mindst tre journaler for hver af de undersøgelser/behandlinger, de specialespecifikke målepunkter omhandler. Ved flere specialer og/eller flere læger på et behandlingssted udvælger den/de tilsynsgående så vidt muligt journaler omfattende samtlige specialer og samtlige læger. På mindre steder med kun et enkelt speciale gennemgås mindst seks journaler.

### 2.2.1.2 Instrukser

Som udgangspunkt gennemgår den/de tilsynsgående alle sundhedsfaglige instrukser, der er omfattet af de generiske eller specialespecifikke målepunkter. På store behandlingssteder, hvor flere instrukser vedrører et enkelt målepunkt, kan det undertagelsesvist være tilstrækkeligt at gennemgå et udvalg af instrukserne, der er omfattet af et givent målepunkt.

## 2.2.2 Interview om sundhedsmæssige forhold på behandlingsstedet

Med udgangspunkt i målepunkterne interviewer den/de tilsynsgående den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge og de behandlende læger og, hvor det er relevant, andre ansatte på stedet om forholdene på behandlingsstedet.

Den/de tilsynsgående interviewer om stedets patientbehandling, herunder instrukser, dvs. personalets kendskab til hvor instrukserne findes, og hvorvidt indholdet er kendt og bliver fulgt. På store behandlingssteder bliver kun et udsnit af relevant personale interviewet om disse forhold. Om muligt udvælges de interviewede, således at flere eller alle relevante jobfunktioner dækkes.

### 2.2.3 Tilsyn på behandlingsstedet

Den/de tilsynsgående gennemgår behandlingsstedets lokaler sammen med den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge, eventuelt med inddragelse af andre ansatte med udgangspunkt i de relevante målepunkter.

I de tilfælde, hvor den/de tilsynsgående finder det hensigtsmæssigt, kan vedkommende benytte sig af foto til at dokumentere forholdene på et behandlingssted. Det kan fx være relevant, når det drejer sig om hygiejne eller apparatur, der eventuelt kan være fejlbehæftet eller forældet.

Den/de tilsynsgående gennemgår et tilfældigt udvalg af sterile artikler og lægemidler. Som udgangspunkt gennemgås sterile artikler og lægemidler alle steder på behandlingsstedet, hvor de opbevares. Hvis behandlingsstedet har en "akutkasse" omfatter gennemgangen lægemidler fra denne kasse.

På store behandlingssteder kan den/de tilsynsgående vælge kun at gennemgå sterile artikler og lægemidler på udvalgte opbevaringssteder.

### 2.2.4 Afslutning af tilsynsbesøget

Inden afslutning af besøget kan den/de tilsynsgående i enrum gennemgå de væsentligste fund ved besøget og den umiddelbare afrapportering, som vedkommende vil give behandlingsstedet.

Herefter afslutter den/de tilsynsgående tilsynsbesøget ved at give en mundtlig afrapportering til den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge om det foreløbige samlede indtryk ved besøget, og hvilke eventuelle mangler ved de sundhedsmæssige forhold m.v. der er konstateret, samt på hvilken måde og hvor hurtigt behandlingsstedet skal dokumentere for Sundhedsstyrelsen, at målepunkterne nu er opfyldt.

Hvis den/de tilsynsgående finder det nødvendigt med et opfølgende besøg, bliver den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge orienteret herom. Om muligt oplyser den/de tilsynsgående en tidsramme for det opfølgende besøg.

## 2.3 Rapport om tilsynsbesøget

Efter tilsynsbesøget udarbejder tilsynsteamet en foreløbig rapport om tilsynsbesøget på behandlingsstedet, hvoraf det fremgår, hvad udfaldet af besøget var.

Rapporten indeholder tilsynsteamets vurderinger af de enkelte målepunkter, konklusioner og eventuelle krav til behandlingsstedet.

Den foreløbige tilsynsrapport bliver indenfor tre uger sendt i partshøring hos den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge. Behandlingsstedet får normalt en frist på tre uger til at komme med bemærkninger til de faktiske omstændigheder,

herunder eventuelle faktuelle fejl, som er beskrevet i rapporten, og som kan have haft betydning for de tilsynsgåendes vurdering.

Den foreløbige tilsynsrapport bliver offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside i høringsfasen, hvis den munder ud i konklusionen ”Flere og større problemer” eller konklusionen ”Forhold der kræver et opfølgende tilsynsbesøg”, eller hvis behandlingsstedet ikke har indsendt aftalt materiale indenfor den aftalte frist.

Når den endelige tilsynsrapport foreligger, bliver den offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside og en eventuel foreløbig rapport fjernet derfra.

Den endelige tilsynsrapport fra et tidligere tilbagevendende tilsynsbesøg vil blive fjernet fra Sundhedsstyrelsens hjemmeside ved offentliggørelsen af en nyere foreløbig eller endelig tilsynsrapport.

## 2.4 Mulige konklusioner på tilsynsbesøget og konsekvenserne heraf

Et tilsynsbesøg kan have fire udfald:

1. Ingen anmærkninger
2. Få og mindre problemer
3. Flere og større problemer
4. Forhold der kræver et opfølgende tilsynsbesøg

Tilsynsteamet vurderer, om et givet målepunkt er opfyldt, ikke opfyldt eller ikke er relevant. Den samlede konklusion er baseret på andelen af målepunkter, der ikke er opfyldt, og graden af alvor for patientsikkerheden i de uopfyldte målepunkter. Tilsynsteamets vurdering af andre forhold, herunder hvordan behandlingsstedet har fulgt op på eventuelle klage- eller tilsynssager, indgår også i den samlede vurdering.

Tilsynsteamet følger op på alle tilsynsbesøg med uopfyldte målepunkter, indtil alle målepunkter er opfyldt. Teamet kan i forbindelse med tilsynsbesøget konkludere, at det er muligt at vurdere, om behandlingsstedet efterfølgende har opfyldt et/flere uopfyldte målepunkter ved fremsendelse af skriftligt materiale. Det kan fx dreje sig om instrukser, journalkopier eller redegørelser for ændrede procedurer. Tilsynsteamet kan også ved tilsynsbesøget konkludere, at der er behov for et opfølgende tilsynsbesøg for at kunne vurdere, om målepunkterne efterfølgende er opfyldt.

Efter tilsynsbesøget udarbejder tilsynsteamet en foreløbig rapport, som bliver sendt i partshøring til den overordnede ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge med henblik på bemærkninger til de faktiske omstændigheder, herunder eventuelle faktuelle fejl, som er beskrevet i rapporten, samt opfyldelse af eventuelt anførte krav indenfor den angivne frist.

Tilsynsteamet fastsætter en frist for indsendelse af materiale og meddeler denne til behandlingsstedet. Overholder behandlingsstedet ikke fristen, rykker tilsynsteamet kun en enkelt gang. Overholder behandlingsstedet fortsat ikke fristen, eller er der efter modtagelsen af materialet fortsat mange uopfyldte målepunkter, foretager den/de tilsynsgående som hovedregel et opfølgende tilsynsbesøg. Det opfølgende tilsynsbesøg kan være varslet eller uvarslet.

I de særlige situationer, hvor behandlingsstedet ved den overordnet ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge ikke svarer på partshøringen, ikke svarer inden for den fastsatte eller aftalte frist eller ikke retter op på mangler, bliver den foreløbige rapport med konklusionen 2 offentliggjort. En offentliggjort foreløbig rapport vil blive erstattet af den endelige rapport, når denne er færdig, se nedenstående konklusion 2.

Om offentliggørelse af foreløbige rapporter i øvrigt, se nedenfor under konklusion 3 og 4.

I de tilfælde, hvor en foreløbig rapport er blevet offentliggjort, vil det klart fremgå af rapporten, at den er i partshøring, som kan indebære ændringer i rapporten af faktiske omstændigheder, herunder eventuelle faktuelle fejl.

Ingen tilsynsbesøg kan afsluttes, før alle målepunkter er opfyldt, så der kan udarbejdes en endelig rapport med konklusionen: ”Ingen anmærkninger”. Det vil fremgå af den endelige rapport, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget, og hvordan de efterfølgende er blevet opfyldt, herunder om der har været opfølgende tilsynsbesøg.

#### 2.4.1 Konklusion 1: Ingen anmærkninger

Denne konklusion ”Ingen anmærkninger” skal være den endelige konklusion efter alle tilsynsbesøg. Konklusionen kan opnås på følgende måder:

1. Tilsynsteamet finder, at alle målepunkter er opfyldt ved et tilbagevendende tilsynsbesøg. Der er ikke forhold i øvrigt, som tilsynsteamet finder anledning til at følge op på.

Tilsynsteamet udarbejder efter tilsynsbesøget en foreløbig rapport med konklusionen ”Ingen anmærkninger”, der sendes i partshøring hos den overordnet ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge.

Efter partshøringen bliver den endelige rapport offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside [www.sst.dk](http://www.sst.dk).

2. Tilsynsteamet finder ved tilsynsbesøget uopfyldte målepunkter. Der bliver derfor efter besøget udfærdiget en foreløbig rapport med konklusion 2, 3 eller 4 (se nedenstående).

Målepunkterne bliver efterfølgende opfyldt, og der bliver udfærdiget en endelig rapport med konklusionen ”Ingen anmærkninger”.

Det vil fremgå af den endelige rapport, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynsbesøget, og hvordan målepunkterne efterfølgende er opfyldt.

Om partshøring og offentliggørelse af den foreløbige og endelige rapport, se under konklusion 2, 3 og 4.

#### 2.4.2 Konklusion 2: Få og mindre problemer

Denne konklusion ”Få og mindre problemer” kan opnås på følgende måder:

1. Der er ved tilsynsbesøget få dvs. som hovedregel færre end 10 % af målepunkterne, som ikke er opfyldt, og/eller det er tilsynsteamets vurdering af behandlingsstedet (herunder vurdering af eventuelle klage/tilsynssager m.v.), at der ikke er forhold på behandlingsstedet med alvorlig risiko for patientsikkerheden. Tilsynsteamet vurderer også, at behandlingsstedet inden for en kortere tidsfrist kan indsende skriftligt materiale, hvorefter de kan konkludere, om målepunkterne efterfølgende er opfyldt.

Efter partshøringen over den foreløbige rapport, og når tilsynsteamet vurderer, at der ikke længere er nogen anmærkninger jf. konklusion 1, bliver den endelige rapport offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

2. Der var ved tilsynsbesøget flere og større problemer (se konklusion 3). Tilsynsteamet vurderer, at der trods det materiale, som behandlingsstedet har sendt til Sundhedsstyrelsen inden for den fastsatte tidsfrist, fortsat er få og mindre problemer, hvorfor tilsynsteamet fastsætter en ny frist for behandlingsstedet til at opfylde de resterende krav. Om partshøring og offentliggørelse af tilsynsrapport, se konklusion 3.
3. Tilsynsteamet har foretaget et opfølgende tilsynsbesøg på behandlingsstedet (se konklusion 4), men der er fortsat få og mindre problemer. Tilsynsteamet vurderer, at behandlingsstedet inden for en kortere tidsfrist kan indsende skriftligt materiale, hvorefter teamet kan konkludere, om målepunkterne efterfølgende er opfyldt. Om partshøring og offentliggørelse af tilsynsrapport, se konklusion 4.

#### 2.4.3 Konklusion 3: Flere og større problemer

Konklusionen ”Flere og større problemer” kan opnås på følgende måde:

Der er ved tilsynsbesøget flere, som hovedregel i størrelsesordenen 10 – 20 % af målepunkterne, som ikke er opfyldt, og det er tilsynsteamets vurdering (herunder vurdering af eventuelle klage/tilsynssager m.v.), at der dog ikke er forhold på behandlingsstedet med alvorlig risiko for patientsikkerheden. Tilsynsteamet vurderer også, at behandlingsstedet inden for en aftalt tidsfrist kan indsende skriftligt materiale, hvorefter teamet kan konkludere, om målepunkterne efterfølgende er opfyldt.

Behandlingsstedet ved den overordnet ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge bliver partshørt over den foreløbige rapport. Den foreløbige rapport bliver offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Efter partshøringen og når tilsynsteamet vurderer, at der ikke længere er nogen anmærkninger jf. konklusion 1 bliver den endelige rapport offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Den foreløbige rapport bliver samtidigt fjernet fra hjemmesiden.

#### 2.4.4 Konklusion 4: Forhold der kræver et opfølgende tilsynsbesøg

Konklusionen ”Forhold som kræver opfølgende tilsynsbesøg” kan som udgangspunkt opnås på følgende måde:

Der er ved tilsynsbesøget mange, som hovedregel mere end 20 % af målepunkterne, som ikke er opfyldte og/eller det er tilsynsteamets vurdering af behandlingsste-

det (herunder vurdering af eventuelle klage/tilsynssager m.v.), at der er forhold på behandlingsstedet med alvorlig risiko for patientsikkerheden. Videre er det teamets vurdering, at fremsendelse af tilrettet materiale ikke giver tilstrækkelig sikkerhed for, at behandlingsstedet har bragt forholdene i orden, og at der derfor er behov for et opfølgende tilsynsbesøg.

Den overordnet ansvarlige/virksomhedsansvarlige læge bliver partshørt over den foreløbige rapport. Den foreløbige rapport bliver offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Efter partshøringen og når tilsynsteamet vurderer, at der ikke længere er nogen anmærkninger jf. konklusion 1, bliver den endelige rapport offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Den foreløbige bliver samtidigt fjernet fra hjemmesiden.

### 3 Opfølgende tilsynsbesøg

Har den/de tilsynsgående ved et tilsynsbesøg fundet forhold, som behandlingsstedet skal rette op på, skal tilsynsteamet vurdere, om der er behov for et opfølgende tilsynsbesøg. Det vil fremgå af rapporten, hvilke forhold, der begrundes behovet for opfølgende tilsynsbesøg jf. pkt. 2.4.

Behandlingsstedet skal betale særskilt gebyr for opfølgende tilsynsbesøg.

Tilsynsteamet vurderer, om et opfølgende tilsynsbesøg skal være varslet eller uvarslet. I overvejelserne herom indgår, hvilke forhold behandlingsstedet skal rette op på. Er det fx forhold ved behandlingsstedets indretning, kan det være relevant at varsle besøget, så behandlingsstedet har bragt forholdene i orden inden den varslede dato, jf. punkt 2.1.1 om varsling af tilsynsbesøget. Er der forhold på behandlingsstedet, som tilsynsteamet ønsker et øjebliksbillede af, vurderer teamet om øjemedet forspildes ved at varsle besøget.

Har tilsynsteamet besluttet, at et opfølgende tilsynsbesøg skal være uvarslet, skal den/de tilsynsgående medbringe og straks overrække varslingsbrevet ved besøget. Varslingsbrevet skal normalt indeholde en begrundelse for, hvorfor det er fundet nødvendigt at foretage besøget uden forudgående varsling, jf. [retssikkerhedslovens § 5, stk. 6](#). Dette kan dog også meddeles mundtligt af den/de tilsynsgående, men i så tilfælde kan behandlingsstedet kræve at få en skriftlig begrundelse, hvis det anmoder herom inden for 14 dage efter besøget, jf. retssikkerhedslovens § 5, stk. 7.

Finder tilsynsteamet ved det opfølgende besøg, at målepunkterne nu er opfyldt, anfører teamet dette i den endelige rapport.

Behandlingsstedet vil herefter overgå til rutinemæssige besøg hvert 3. år. Næste rutinemæssige besøg vil normalt falde cirka 3 år efter første besøg i det nu afsluttede tilsyn.

Hvis tilsynsteamet ved det opfølgende besøg finder, at behandlingsstedet ikke har efterlevet de stillede krav, er der flere mulige konsekvenser, som nævnt under punkt 2.4.

## 4 Tematilsyn

Udover de tilbagevendende tilsynsbesøg med alle registrerede private behandlingssteder, hvor der udføres lægelig patientbehandling, gennemfører Sundhedsstyrelsen særlige tilsynsbesøg (tematilsyn) på baggrund af et vekslende sundhedsfagligt tema på de registrerede behandlingssteder, hvis patientbehandling omfatter vedkommende tema.

Sundhedsstyrelsen udarbejder særlige målepunkter til brug ved hvert tematilsyn. Målepunkterne offentliggøres på [styrelsen hjemmeside](#).

Et tematilsyn foretages på samme måde som et tilbagevendende tilsynsbesøg, se afsnit 2 og 3.

De behandlingssteder, der er omfattet af et tematilsyn, skal betale et særligt gebyr herfor, jf. [bekendtgørelse nr. 977 af 30. september 2011 om registrering af og tilsyn med visse private sygehuse, klinikker og praksis](#).

## 5 Øvrige reaktionsmuligheder

De tilsynsgående kan ved tilsynet blive opmærksomme på forhold omkring sundhedspersoner på behandlingsstedet, der kan have betydning for den fremtidige patientsikkerhed. De tilsynsgående kan eksempelvis få begrundet mistanke om, at en sundhedsperson har et misbrug eller en psykisk sygdom. Ligeledes kan de ved tilsynet blive opmærksom på, at en sundhedsperson kan have større faglige problemer. De tilsynsgående følger i så fald op på problemstillingen gennem Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn med sundhedspersoner.

Sundhedsstyrelsens almindelige tilsyn med sundhedspersoner kan efter en nærmere undersøgelse ende med, at Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om faglige sanktioner.

Det vil fremgå af rapporten om tilsynsbesøget, hvis Sundhedsstyrelsen har oprettet en faglig tilsynssag på en sundhedsperson, som er tilknyttet behandlingsstedet, men ikke hvis Sundhedsstyrelsen på grund af lægens sygdom eller misbrug har rejst en sag vedrørende lægens egnethed.

Den/de tilsynsgående kan også ved tilsynet blive opmærksomme på forhold omkring behandlingsstedet, der kan bringe patientsikkerheden i fare, og som den/de tilsynsgående vurderer, at behandlingsstedet ikke vil kunne rette op på i forbindelse med tilsynet. Den/de tilsynsgående kan eksempelvis konstatere arbejdsprocesser el-



ler sundhedsmæssige forhold, der er fastlagt på et mere overordnet niveau, og som kan bringe patientsikkerheden i fare, men som det sundhedsfaglige personale ikke har direkte mulighed for at ændre. Sundhedsstyrelsen kan vurdere, at det er nødvendigt at give påbud om overholdelse af sundhedsmæssige eller organisatoriske krav til selve virksomheden, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist, jf. [sundhedsloven](#) § 215 b.

Der vil typisk være tale om, at Sundhedsstyrelsen giver den driftsansvarlige et påbud om, at en konkret faglig virksomhed skal tilrettelægges på en nærmere beskrevet måde, for eksempel at sikre, at anvendelsen af et IT-system ikke længere bringer patientsikkerheden i fare.

Det vil fremgå af rapporten om tilsynsbesøget, hvis Sundhedsstyrelsen har oprettet en faglig tilsynssag på behandlingsstedet.

## 6 Klageadgang

Behandlingsstedet kan klage over Sundhedsstyrelsens sagsbehandling og afgørelser i forbindelse med tilsynet til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Holbergsgade 6, 1057 København K, mail [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk).

Ministeriet kan vurdere, om Sundhedsstyrelsen har handlet i overensstemmelse med forvaltningslovgivningens regler om sagsbehandling. Ministeriets kan ikke tage stilling til Sundhedsstyrelsens faglige skøn.

Indbringelse af klage til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ikke opsættende virkning, medmindre ministeriet bestemmer andet.