



# Tilsynsrapport

## Hjemmesygeplejen - Område Nord

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn –  
methotrexat i plejesektoren 2020

**Hjemmesygeplejen - Område Nord**  
**Nygade 23C - 0**

**6200 Aabenraa**

CVR- eller P-nummer: 1017513946

Dato for tilsynet: 05-03-2020

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd  
Sagsnr.: 35-2011-3373

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har ikke modtaget bemærkninger eller materiale i høringsperioden. Vi har derfor den 13. juli 2020 givet behandlingsstedet påbud om at opfylde en række krav for at bringe de konstaterede forhold i orden.

Påbud offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

## Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den **5. marts 2020** vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

### Større problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på de forhold, der er gennemgået ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen for Patientsikkerhed har ved vurderingen lagt vægt på, at der var gennemgående mangler i den sundhedsfaglige dokumentation. Dette var i forhold til manglende og ufuldstændige beskrivelser af aktuelle og potentielle problemområder, manglende beskrivelser af aftaler med de behandlingsansvarlige læger om den aktuelle behandling med methotrexat og kontrol af behandlingen og manglende opfølgning efter observationer af mulige bivirkninger til behandlingen. Der var desuden et tilfælde af manglende beskrivelser af hvem der var den behandlingsansvarlige læge, og hvilken indikation der var for behandlingen med methotrexat, samt manglende dokumentation af patientens samtykke før lægekontakt.

I vurderingen er der også lagt vægt på, at der ved tilsynet ikke kunne redegøres for, om relevant sygeplejefaglig vurdering af patienterne havde fundet sted i forhold til den aktuelle behandling med methotrexat. Det er styrelsens vurdering, at mangelfuld sundhedsfaglig stillingtagen til patienternes tilstand og deres behandling, samt mangelfuld sundhedsfaglig journalføring rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden. Dette med hensyn til at kunne foretage en relevant faglig vurdering af patientens aktuelle behov for pleje og behandling, sikre kontinuitet i pleje og behandling, den interne kommunikation i hjemme- og sygeplejen og kommunikation med eksterne samarbejdspartnere, samt ved hurtig og relevant håndtering af en eventuel akut opstået situation. Det faktum at behandlingsstedet havde en instruks, der beskrev dette arbejde betyder, at det vurderes, at instruksen for sygeplejefaglig udredning ikke var implementeret.

Ved vurderingen er der lagt vægt på, at instruksen for håndtering af methotrexat var fyldestgørende, men at den del af medicininstruksen, som omhandlede sygeplejens ansvar og opgaver i samarbejdet med den

behandlingsansvarlige læge ikke var implementeret. Det er styrelsens vurdering, at manglende implementering af en instruks rummer en betydelig risiko for patientsikkerheden, idet instrukser har til formål at sikre en ensartet og sikker patientbehandling, samt at forebygge tvivlsituationer hos personalet i forhold til behandling, hvor undladelse eller forkert udførelse umiddelbart kan medføre alvorlig risiko for patienten.

Styrelsen vurderer på baggrund af dette samlet, at der er tale om større problemer af betydning for patientsikkerheden.

## Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves:

Der var manglende eller ufuldstændige vurderinger og beskrivelser af aktuelle og potentielle problemstillinger i begge stikprøver og instruksen for sygeplejefaglig udredning var ikke implementeret.

Der manglede en fyldestgørende beskrivelse af patientens sygdomme og indikationen for behandlingen med methotrexat i en stikprøve.

Der manglede beskrivelser af aftaler med de behandlingsansvarlige læger om opfølgning og kontrol af behandlingen med methotrexat i begge stikprøver.

I en stikprøve var der ikke fulgt op efter observation af mulige bivirkninger til behandlingen.

I anden stikprøve var det ikke muligt at opklare, hvem der var den behandlingsansvarlige læge.

Den del af medicininstruksen, som beskrev sygeplejens opgaver og ansvar i samarbejdet med den behandlingsansvarlige læge, var ikke implementeret.

Detaljerede fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

## Krav

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der i den sundhedsfaglige dokumentation fremgår en beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle helbreds-mæssige problemer (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der i den sundhedsfaglige dokumentation fremgår hvilken sygdom/funktionsnedsættelse der begrundes den medicinske behandling med methotrexat (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der foreligger en beskrivelse af opfølgning på og evaluering af pleje og behandling ifm. methotrexat, herunder en løbende vurdering af patienternes habilitet til at følge behandlingen (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er dokumentation for, at den aktuelle pleje og behandling følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge (målepunkt 2)

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er klare aftaler om blodprøvekontrol og opfølgning på blodprøvekontrol og at det fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at der er givet samtykke til kontakt til den behandlingsansvarlige ved behov herfor (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at personalet kender og anvender instruks for Methotrexat (målepunkt 3)
- Behandlingsstedet skal sikre, at behandlingsindikationen for den medicinske behandling fremgår af den sundhedsfaglige dokumentation (målepunkt 4)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt ansvarligt (målepunkt 5)

## 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			

### Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
2: <u>Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens sygdom, aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge for methotrexat</u>		x		<p>I den ene ud af to journaler var der ikke foretaget en vurdering af patientens aktuelle og potentielle tilstande og behandlingsstedet kunne ikke redegøre for disse under tilsynet.</p> <p>I den anden ud af to journaler var der foretaget en vurdering af patientens aktuelle og potentielle tilstande. Vurderingen var dog ikke fyldestgørende, da der ikke var beskrivelse af årsagen til at patienten benyttede kørestol. Ligeledes var patienten beskrevet med smerter, men uden angivelse af årsagen til smerterne. Der blev mundtligt redegjort for, at patienten benyttede kørestol pga. smerter fra sine led og at smerterne var forårsaget af gigt.</p> <p>I samme journal manglede der beskrivelse af patientens sygdomme. Det var beskrevet, at patienten havde gigt og en uspecificeret inflammatorisk hudlidelse. Det var ikke beskrevet hvilken form for gigt patienten havde. Det var ikke muligt at udlede om behandlingen med methotrexat var rettet mod gigtledelsen eller hudlidelsen.</p>

					<p>I en ud af to journaler manglede der opfølgning og evaluering på patientens medicinske behandling. Der var beskrevet mulige bivirkninger til den medicinske behandling, og patienten var opfordret til at tale med lægen om problemet. Det fremgik ikke af den sundhedsfaglige dokumentation, om der var fulgt op på observationen ved efterfølgende kontakt med patienten. Behandlingsstedet kunne ikke redegøre for, om opfølgning havde fundet sted.</p> <p>I to ud af to journaler manglede der beskrivelser af aftaler med de behandlingsansvarlige læger om kontrol af behandlingen, blodprøvekontrol og opfølgning på blodprøvekontrol.</p> <p>I det ene af disse tilfælde havde sygeplejen forsøgt at få afklaret aftalerne inden tilsynet, men det havde ikke været muligt at finde ud af, hvilken læge, der var behandlingsansvarlig, eller om kontrol af behandlingen, herunder blodprøvekontrol, blev gennemført.</p> <p>I en ud af to stikprøver var det ikke dokumenteret, at der var indhentet samtykke før lægekontakt. Der blev redegjort for, at samtykke altid blev indhentet, men ikke altid dokumenteret.</p>
--	--	--	--	--	---

## Medicinhandling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3: <u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling af methotrexat</u>		X		I instruksen for medicinhandling var det beskrevet om samarbejdet med lægen, at sygeplejen skulle beskrive bl.a. aftaler med lægen om behandling og kontrol af behandlingen samt beskrive, om opgaver vedrørende behandling og kontrol skulle varetages af lægen eller sygeplejen.

					Ud fra manglerne i journalføringen, hvor aftaler med den behandlingsansvarlige læge var fraværende, og behandlingsstedet ikke kunne redegøre for aftalerne vurderes det, at instruksen ikke var implementeret.
4:	<u>Gennemgang af medicinordination og medicinliste i forhold til methotrexat</u>		X		I en ud af to stikprøver fremgik indikationen på behandlingen med methotrexat ikke, da det var beskrevet som "behandling af sygdom".

## Øvrige fund

Målepunkt		Ingen fund	Fund og kommentarer
5:	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>		Behandlingsstedet havde procedure for sygeplejefaglig udredning, som både indeholdt en beskrivelse af den praktiske del af opgaven og en beskrivelse af dokumentationen af den sygeplejefaglige udredning. På baggrund af manglerne i den sygeplejefaglige udredning og dokumentationen af den sygeplejefaglige udredning vurderes det, at instruksen ikke var implementeret.

## 3. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Hjemmesygeplejen Område Nord var en hjemmesygeplejeenhed i Aabenraa Kommune
- Kommunen var opdelt i to geografiske sygeplejeområder med hver sin områdeleder
- Der var desuden fire sygeplejeklinikker, to i hvert område, som hørte under en anden ledelse
- Hjemmesygeplejen Område Nord varetog sundhedsfaglige opgaver hos cirka 1100 patienter
- Der var 15-20 patienter i behandling med methotrexat
- Det var overordnet besluttet at kun sygeplejersker måtte dispensere methotrexat, og at social- og sundhedshjælpere måtte administrere methotrexat, som var dispenseret af sygeplejersken
- Der var ansat 52 sygeplejersker, tre social-og sundhedsassistenter og to farmakonomer
- Den daglige ledelse blev varetaget af Winni Antonsen, driftsleder
- Der var tæt samarbejde med hjemmeplejen og kommunens akutteam
- Behandlingsstedet var overgået til Nexus og FSIII i 2017

### Om tilsynet

- Dokumentationen for to patienter blev gennemgået
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til en sygeplejerske, en sundhedsfaglig konsulent og Winni Antonsen, driftsleder
- Tilsynet blev foretaget af: Tina Kolding, oversygeplejerske

### Øvrige forhold



## 4. Bilag

---

# Uddybning af målepunkter

### Behandlingsstedets organisering

#### 1: Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

De(n) tilsynsførende interviewer ledelsen om ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper der dispenserer og administrerer methotrexat.

Ved interview med ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder brug af vikarer

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](#)

## Faglige fokuspunkter

### **2: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende patientens sygdom, aktuelle pleje og behandling, opfølgning og evaluering samt aftaler med den behandlingsansvarlige læge for methotrexat**

De(n) tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation for patienter i behandling med methotrexat.

Der er fokus på:

- om der fremgår en beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle helbredsmæssige problemer
- om det fremgår af oversigten, hvilke sygdomme/funktionsnedsættelser der begrundes den medicinske behandling med methotrexat
- om den indeholder en beskrivelse af opfølgning på og evaluering af pleje og behandling, i forbindelse med methotrexat, herunder en løbende vurdering af patienternes habilitet til at følge behandlingen
- om der er dokumentation for, at den aktuelle pleje og behandling følger aftalerne med den behandlingsansvarlige læge

Den sundhedsfaglige dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de aftaler om kontrol og behandling af patientens kroniske sygdom, som er indgået med den behandlingsansvarlige læge i forhold til behandlingen med methotrexat. Den sundhedsfaglige dokumentation skal revideres ved ændringer i patientens helbredstilstand og/eller i aftalerne med den behandlingsansvarlige læge.

Der er fokus på:

- aftaler om blodprøvekontrol og opfølgning på blodprøvekontrol
- at der er taget kontakt til den behandlingsansvarlige læge ved ændringer i patientens tilstand, som giver anledning til en mistanke om bivirkninger ved methotrexat
- at der er taget kontakt til den behandlingsansvarlige læge ved mistanke om fejl i ordination og dosering af methotrexat
- at der er givet samtykke til kontakt til behandlingsansvarlige læge ved behov herfor

Bivirkninger ved behandlingen med methotrexat kan være infektioner, feber, udslæt, blå mærker, kvalme, mundbetændelse, hoste, åndenød eller næseblod.

Referencer:

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

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

## Medicinhåndtering

### 3: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhåndtering af methotrexat

De(n) tilsynsførende gennemgår instruks(er) for medicinhåndtering med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger den/dem. Den skriftlige instruks beskriver medicinhåndtering, som personalet udfører som medhjælp for den ordinerende læge. Der skal være en særskilt instruks for dispenseringen af methotrexat, betinget af de lokale forhold. Det er ledelsens ansvar at sikre, at instrukserne kendes og anvendes. Ved gennemgang og interview fokuseres på områder af relevans for patienter i behandling med methotrexat.

Der er fokus på:

- om personalet har den fornødne kompetence i forhold til medicinhåndtering, herunder instruktion af personalet (medhjælpen)
- hvordan personalet kontrollerer, at medicinen er i overensstemmelse med ordinationen
- proceduren for dokumentation af medicinordinationer
- hvordan personalet sikrer identifikation af patienten og patientens medicin
- hvordan methotrexat dispenseres
- personalets opgaver og ansvar i samarbejdet med behandlingsansvarlige læger, herunder telefonordinationer, ordinationsændringer, receptfornyelse, ophør/pausering af methotrexat
- personalets opgaver og ansvar i samarbejde med behandlingsansvarlige læger om den medicinske behandling, herunder opfølgning efter gennemgang og revision af den ordinerede medicin samt aftaler om kontrol af behandlingens virkning og bivirkning

Referencer:

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

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

[Vejledning om sygeplejefaglige optegnelser, VEJ nr. 9019 af 15. januar 2013](#)

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

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

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

#### **4: Gennemgang af den sundhedsfaglige dokumentation vedrørende ordineret medicin og medicinliste i forhold til methotrexat**

De(n) tilsynsførende gennemgår den sundhedsfaglige dokumentation og vurderer om følgende er opfyldt:

- ved medicinordination af methotrexat fremgår:
  - dato for ordinationen (dag, måned, år)
  - evt. dato for seponering eller pausering
  - den aktuelt ordinerende læges navn eller navnet på sygehusafdelingen
  - behandlingsindikation for den medicinske behandling
  - ugedosis, herunder tidspunkt (ugedag) for administration af methotrexat
- der er overensstemmelse mellem det ordinerede og den aktuelle medicinliste

Ved en medicinordination skal ordinationen af methotrexat føres systematisk og entydigt i medicinskemaet.

Referencer:

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

[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 2. udgave, Styrelsen for Patientsikkerhed, 2019](#)

## Øvrige

### 5: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(Kapitel 66, §213 og §215b\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

# Lovgrundlag og generelle oplysninger

## Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforhold og sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet. 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 sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## BAGGRUND

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. 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 i øjeblikket behandlingssteder<sup>4</sup> til tilsyn på stikprøvebasis som led i en afdækning af risikoprofilen for forskellige typer af behandlingssteder. Vi arbejder endvidere 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 vurderer vi generelle forhold som journalføring og hygiejne.

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 [Om tilsyn](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 til enhver tid som led i vores tilsyn - mod behørig legitimation og uden retskendelse - adgang til at undersøge behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 tilsynet<sup>6</sup>. 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](https://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 patientsikkerheden<sup>7</sup>.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. 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<sup>8</sup>. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet<sup>9</sup>.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på [sundhed.dk](https://sundhed.dk)<sup>10</sup>.

---

<sup>5</sup> Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

<sup>7</sup> Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

<sup>8</sup> 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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

<sup>10</sup> 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 delvist<sup>11</sup>.

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 tilsynsbesøg<sup>12</sup>, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldt.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet, 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.

---

<sup>11</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>12</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1