



Tilsyn med methotrexat Tilsynsrapport Sygepleje distrikt 1

Reaktivt tilsyn 2020

**Sygepleje distrikt 1
Rådhuscentret 7 - 0**

6500 Vojens

CVR- eller P-nummer: 1017459623

Dato for tilsynsbesøget: 30-06-2020

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 35-2011-3668

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

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

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 30-06-2020 vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende:

Behandlingsstedet havde arbejdet målrettet og systematisk med at forbedre patientsikkerheden for patienter i behandling med methotrexat. Der var udarbejdet og implementeret nye og fyldestgørende instrukser for medicinhåndtering, håndtering af risikosituationslægemidler og samarbejdet med behandlingsansvarlige læger. Der var også udarbejdet og implementeret nye instrukser for sundhedsfaglig dokumentation og vurdering af habilitet og indhentelse af informeret samtykke.

Alle instrukser var tilgængelige i en ny instruksportal, som gjorde det let for alle medarbejdere at finde relevante instrukser

Alle medarbejdere havde modtaget undervisning i sundhedsfaglig dokumentation i Nexus og Fællessprog III.

De gennemgåede stikprøver vedrørende patienter i behandling med methotrexat viste fyldestgørende sundhedsfaglig dokumentation både i forhold til den grundlæggende beskrivelse af patienternes aktuelle og potentielle problemstillinger, oversigt over patienternes sygdomme og funktionsnedsættelser og aftaler med behandlingsansvarlige læger om observationer og kontrol af den aktuelle behandling med methotrexat. Patienternes medicinskema var ført systematisk og entydigt og med tydelig angivelse af indikation for behandlingen med methotrexat.

Patienternes habilitet var systematisk gennemgået og vurderet. Det var gennemgående, at patientens informerede samtykke forud for kontakt til praktiserende læge ikke blev journalført tilstrækkeligt, men personalet kunne redegøre for, at patienterne blev spurgt og informeret.

Vi kunne konstatere, at behandlingsstedet havde været i gang med at gennemgå den sundhedsfaglige dokumentation i alle journalerne, og at der i den forbindelse var blevet arbejdet med en systematisk tilgang

til den sundhedsfaglige dokumentation. Personalet var løbende blevet undervist, og der var foretaget journalaudit som opfølgning. I forbindelse med tilsynet oplyste behandlingsstedet, at de endnu ikke var helt færdige med at opdatere og foretage systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgninger for samtlige patienter, men at der blev arbejdet på dette.

Behandlingsstedet have arbejdet systematisk og målrettet med indsatser, der kan nedbringe risikoen for patientsikkerheden for patienter i behandling med methotrexat.

Styrelsen vurderer, at Sygeplejen Distrikt 1 på baggrund af den rådgivning og vejledning, der blev givet under tilsynet kan rette op på de anførte problemstillinger.

Sammenfatning af fund

- Der manglede dokumentation for indhentelse af tilstrækkeligt samtykke før lægekontakt i alle stikprøver for patienter i behandling med methotrexat.
- Behandlingsstedet oplyste, at man endnu ikke havde færdiggjort arbejdet med at gennemføre systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgninger herpå for samtlige patienter.

Uddybende beskrivelse af fund kan ses i oversigten: [Fund ved tilsynet](#)

Henstillinger

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

- Behandlingsstedet skal sikre, at der er givet samtykke til kontakt til den behandlingsansvarlige læge ved behov herfor (målepunkt 2)
- Behandlingsstedet skal sikre, at øvrige forhold er håndteret patientsikkerhedsmæssigt ansvarligt (målepunkt 5)

Styrelsen forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger.

2. Begrundelse og fokus for tilsynet

Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed foretog den 9. december 2019 et planlagt tilsyn med lavdosis methotrexat, hvor Styrelsen for Patientsikkerhed konstaterede, at der var større mangler i den sundhedsfaglige dokumentation, medicin håndtering og dokumentation af indhentet samtykke forud for lægekontakt.

Sygepleje Distrikt 1 fik den 11. maj 2020 udsendt et påbud, der omhandlede:

1. at sikre, at der er gennemført systematiske sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå for:
 - nyvisiterede patienter fra datoen for endelig afgørelse.
 - samtlige patienter i aktuel behandling inden den 22. juni 2020.
2. at sikre tilstrækkelig journalføring i overensstemmelse med lovgivningen herom fra dags dato.
3. at sikre forsvarlig medicin håndtering, herunder udarbejdelse og implementering af en tilstrækkelig instruks for medicin håndtering, fra dags dato.

Påbuddet kan ophæves, når Styrelsen for Patientsikkerhed ved et nyt tilsynsbesøg har konstateret, at påbuddet er efterlevet.

Ved det aktuelle tilsyn blev der desuden udført et sundhedsfagligt tilsyn med sygeplejen med fokus på målepunkterne for tilsyn på plejecentre, hjemmepleje, hjemmesygepleje, sygeplejeklinikker, akutfunktioner og midlertidige pladser 2019-2020

Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- Aftaler med den behandlingsansvarlige læge om behandling med methotrexat
- Sundhedsfaglig dokumentation
- Medicin håndtering
- Patienters retstilling

3. 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		I to ud af to stikprøver var det ikke dokumenteret, at der var indhentet tilstrækkeligt samtykke fra patienterne før lægekontakt. Der blev redegjort for, at samtykke altid blev indhentet forud for lægekontakt.

Medicinhandling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3:	<u>Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling af methotrexat</u>	x			
4:	<u>Gennemgang af medicinordination og medicinliste i forhold til methotrexat</u>	x			

Øvrige fund

Målepunkt	Ingen fund	Fund og kommentarer
5:	<u>Øvrige fund med patientsikkerheds-mæssige risici</u>	Behandlingsstedet oplyste, at de endnu ikke var færdige med arbejdet med at gennemgå samtlige journaler og sikre sygeplejefaglige vurderinger og opfølgning herpå.

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Sygepleje Distrikt 1 var et sygeplejedistrikt i Haderslev Kommune.
- Distriktet udgjorde et af tre sygeplejedistrikter og dækkede den vestlige del af Haderslev Kommune.
- Sygepleje Distrikt 1 varetog sygeplejen hos cirka 665 patienter.
- Der var ansat 32 sygeplejersker, som dækkede hele døgnet. I sygeplejedistriktet var der desuden ansat 1,5 kvalitetssygeplejerske.
- Ved sygdom og manglende dækning i vagtplanen dækkede medarbejderne selv ind, og der blev kun sjældent benyttet afløsere eller vikarer.
- I Haderslev Kommune var det overordnet besluttet, at kun sygeplejersker måtte dispensere methotrexat.
- Der var samarbejde med kommunens akutteam.
- Den daglige ledelse blev varetaget af Lisbet Enevoldsen, distriktsleder.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et reaktivt tilsynsbesøg

- Dokumentationen for to patienter i behandling med methotrexat blev gennemgået. Patienterne blev tilfældigt udvalgt fra en liste over samtlige patienter i behandling med methotrexat tilknyttet behandlingsstedet.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund blev givet til Lisbet Enevoldsen, distriktsleder, Anne Andersen, afdelingsleder, to sygeplejersker, en systemadministrator og en medarbejder med ansvar for implementeringen af Fællessprog III.
- Tilsynet blev foretaget af: Inge Pedersen, oversygeplejerske og Tina Kolding, oversygeplejerske.

5. 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](#)

Medicinhandling

3: Gennemgang af og interview om instruks for medicinhandling af methotrexat

De(n) tilsynsførende gennemgår instruks(er) for medicinhandling med ledelsen og interviewer personalet om de kender og følger den/dem. Den skriftlige instruks beskriver medicinhandling, 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 medicinhandling, 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 handling 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 sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet. Tilsynet omfatter alle offentlige og private behandlingssteder, hvor der udføres sundhedsfaglig behandling af autoriserede sundhedspersoner eller af personer, der handler på deres ansvar, samt andre personer, der udøver sundhedsfaglig virksomhed inden for sundhedsvæsenet.

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et proaktivt risikobaseret tilsyn¹. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder² dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden³, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Ud over de planlagte, tematiserede tilsyn har styrelsen som hidtil et såkaldt reaktivt tilsyn med alle behandlingssteder. Det reaktive tilsyn indebærer, at styrelsen foretager aktiv kontrol, som kan gennemføres enten i form af tilsynsbesøg eller ved indhentning af materiale og skriftlig korrespondance, hvis styrelsen får kendskab til eller mistanke om overtrædelser eller mangler på sundhedsområdet, der indebærer farer for patientsikkerheden. Reaktive tilsyn gennemføres fx på baggrund af bekymringshenvendelser, klagesager, medieomtale eller som opfølgning på et tidligere tilsyn, hvor der er givet påbud.

De reaktive tilsyn bunder i Styrelsen for Patientsikkerheds grundlæggende forpligtelse til at reagere relevant på forhold, der skaber en bekymring for eller udgør en konkret fare for patienterne. Materialer med relevans for tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Der er desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som kan tilgås på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

Hvis det bliver anset for nødvendigt, kan styrelsen efter undersøgelserne give påbud, hvori der opstilles sundhedsmæssige krav til et behandlingssted. Styrelsen for Patientsikkerhed kan endvidere om nødvendigt stille krav om midlertidigt helt eller delvist at indstille virksomheden.

Patientsikkerhed

Et reaktivt tilsyn er en reaktion på en bekymring om nogle helt konkrete forhold på et bestemt behandlingssted. Et reaktivt tilsyn handler om at undersøge, om patientsikkerheden på et behandlingssted er forsvarlig, og at sikre, at forholdene bliver bragt i orden, hvis det ikke er tilfældet.

¹ 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.

² Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

³ Se sundhedsloven § 213, stk. 2

Indhentning af materiale

Til brug for oplysning af patientsikkerheden på behandlingsstedet kan styrelsen indhente og gennemgå forskelligt materiale. Det kan fx dreje sig om gennemgang af styrelsens egne sager ift. behandlingsstedet (tidligere klage- og tilsynssager) samt indhentning af journaler og instrukser. Derudover kan styrelsen have dialog med typisk ledelsen på behandlingsstedet i form af møder samt indhentning af udtalelser og redegørelser. Endelig vil styrelsen normalt gennemgå offentligt tilgængelige internetportaler m.m. for at indhente oplysninger vedr. behandlingsstedet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁴.

Tilsynsbesøg

I mange reaktive tilsynssager gennemføres et tilsynsbesøg. Et reaktivt tilsynsbesøg kan være både varslet og uvarslet. Uvarslede tilsynsbesøg bruges kun, hvis Styrelsen for Patientsikkerhed har brug for at danne sig et øjebliksbillede af situationen, eller hvis formålet med undersøgelsen ellers kan forspildes. De forhold, som undersøges under et reaktivt tilsynsbesøg, bliver fastlagt ud fra de konkrete omstændigheder.

Styrelsen for Patientsikkerhed eller personer, som styrelsen har bemyndiget til at udføre tilsynet, har til enhver tid, som led i tilsynet, mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til at inspicere behandlingsstedet⁵. Styrelsen kan kræve oplysninger af personalet på behandlingssteder, der er nødvendige som led i tilsynet. Der er pligt til at videregive de afkrævede oplysninger. Det betyder, at der ikke skal indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger⁶.

Afrapportering

Styrelsen udarbejder en tilsynsrapport, som kommer i høring hos behandlingsstedet. Rapporten omfatter hele tilsynet, herunder også den afdækning og indhentning af informationer, som kan ligge udover selve tilsynsbesøget. Hvis der gennemføres et tilsynsbesøg som led i tilsynet, får behandlingsstedet en kort orientering om styrelsens vurdering som afslutning på besøget. Hvis der er tale om et reaktivt tilsyn, omfatter rapporten alene det indhentede materiale.

Det er det samme regelsæt for sanktionsmuligheder, som gælder for planlagte og reaktive tilsyn. Det er beskrevet i sundhedsloven § 215b. Behandlingsstedet modtager efter tilsynet 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. Dertil skal der i henhold til henstillinger om handleplan eller krav med påbud fremsendes relevant materiale.

Efter høringsperioden vurderer styrelsen handleplanen eller anden fremsendt dokumentation, og indskriver en konklusion efter partshøring. Det tilføjes i rapporten, hvorvidt man har indsendt materiale, som bevirker, at behandlingsstedet nu har opfyldt kravene. 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.

⁴ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁵ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

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

Derefter offentliggøres tilsynsrapporten på styrelsens hjemmeside under [Tilsynsrapporter](#). Yderligere har behandlingsstedet pligt til at gøre tilsynsrapporten let tilgængeligt på behandlingsstedets hjemmeside, hvis behandlingsstedet har en hjemmeside, og sørge for at den er umiddelbart tilgængelig på behandlingsstedet.⁷

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) og på sundhed.dk⁸.

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 gennemgåede målepunkter. Der er i vurderingen lagt vægt på både opfyldte og uopfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan 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 Styrelsen for Patientsikkerhed give påbud, hvori der opstilles sundhedsfaglige krav til den pågældende virksomhed, eller give påbud om midlertidigt at indstille virksomheden helt eller delvist.⁹

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 tilsynsbesøg¹⁰, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

⁷ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 976 af 26. juni 2018 § 24 stk. 2

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, og bekendtgørelse nr. 604 af 2. juni 2016

⁹ Se sundhedsloven § 215 b

¹⁰ Se sundhedsloven § 213, stk. 1