



# Tilsynsrapport Bramming Specialoptik ApS, Esbjerg Kommune

Reaktivt tilsyn, 2019

**Bramming Specialoptik ApS, Esbjerg Kommune**  
**Storegade 26**

**6740 Bramming**

CVR- eller P-nummer: 21806307

Dato for tilsynsbesøget: 06-06-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd

Sagsnr.: 5-9011-4932/1

# 1. Vurdering

---

## Konklusion efter partshøring

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

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den 6. juni 2019 vurderet, at behandlingsstedet falder i kategorien:

**Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden**

Vurdering af patientsikkerheden på behandlingsstedet er baseret på følgende kilder:

- Tilsynsbesøg
- Interview
- Gennemgang af tre patientjournaler
- Gennemgang af indsendte instrukser

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på at Bramming Specialoptik har arbejdet målrettet på at imødekomme styrelsens henstillinger fra d. 27. november 2018 og desuden havde udarbejdet dækkende rammedelegationer og instrukser for udførelse af kontaktlinseoptikerforbeholdt virksomhed af medarbejder i høringsperioden efter tilsynet d. 27. november 2018.

Ved det aktuelle tilsyn blev der ikke identificeret problemer af betydning for patientsikkerheden.

## Sammenfatning af fund

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

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

Styrelsen anmoder om at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

## 2. Begrundelse og fokus for tilsynet

---

### Begrundelse for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed vurderede på baggrund af tilsynsbesøget den 27. november 2018, at behandlingsstedet skulle indplaceres i kategorien: "Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden", da en optiker udførte kontaktlinseoptiker-forbeholdt virksomhed uden instrukser, instruktion eller tilsyn fra en autoriseret kontaktlinseoptiker eller optometrist. På den baggrund partshørte styrelsen behandlingsstedet over et påbud om at indstille udførelsen af kontaktlinseoptiker-forbeholdt virksomhed ved medhjælp.

Styrelsen for Patientsikkerhed modtog i høringsperioden fyldestgørende og dækkende instrukser for både kontaktlinse-opmåling (nytilpasning), opfølgning og plan for tilsyn med udførsel af delegeret forbeholdt virksomhed.

Styrelsen konstaterer dermed, at de målepunkter der oprindeligt ville udløse krav fra styrelsens side (målepunkt 1 og 2), var bragt i orden i høringsperioden, og at risikoen for patientsikkerheden dermed var nedbragt. Styrelsen vurderede derfor samlet set, at der efter høringsperioden var tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen vurderede dog, at der var behov for et opfølgende tilsyn. Det opfølgende tilsyn fandt sted 6. juni 2019

### Fokus for tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed fokuserer i tilsynet på:

- At kontaktlinsebehandling udføres af personale med kontaktlinseautorisation.
- At der foreligger klare og skriftlige instrukser for eventuel fremtidig delegation af forbeholdt virksomhed til medhjælp.
- At der føres tilsyn med eventuel fremtidig delegeret virksomhed.
- At formelle krav til journalføring er overholdt.
- At en eventuelt vejledning til patienten om at søge læge er journalført
- At informeret samtykke til undersøgelse og behandling fremgår af journalen.
- At procedure for håndhygiejne lever op til almindelig anerkendt hygiejnisk standard.

## 3. Fund ved tilsynet

---

[↑ Tilbage til vurdering](#)

### Fund fra indhentet materiale

Ved tilsynet blev der taget udgangspunkt i målepunktsættet på optikerområdet fra 2018, som blev anvendt ved det planlagte tilsyn d. 27. november 2018. Herfra blev anvendt de uopfyldte målepunkter fra det daværende tilsyn. Det drejer sig om målepunkterne 1, 2, 3, 4, 6 og 8.

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1: <u>Interview om instruktion og tilsyn med medhjælpspersonale</u>	X			
2: <u>Interview om autorisation</u>	X			

### Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3: <u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>	X			

### Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
4: <u>Journalgennemgang om indikation for undersøgelser/-behandlinger</u>	X			

## Patientens retsstilling

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt		Fund og kommentarer
6:	<u>Journalgennemgang om informeret samtykke til behandling</u>	X			

## Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8:	<u>Interview om håndhygiejne</u>	X			

## Øvrige fund

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

## 4. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Nyt Syn, Bramming ejes af Bo Skjøde Knudsen.
- Der var ansat yderligere en optiker og 2 salgsassistenter.
- Den ansatte optiker udførte pt. ikke kontaktlinseoptiker-forbeholdt virksomhed, men man ville gerne påbegynde dette igen efter tilsynet.
- Forhandlede både bløde og hårde linser.
- Tilbød trykmåling ved behov.

### Om tilsynet

- Antal stikprøver/journalgennemgange: Dokumentation for tre patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til Bo Skjøde Knudsen.
- Tilsynet blev foretaget af: Mette Jørgensen, kandidat i folkesundhedsvidenskab.

# 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 tilsyn<sup>1</sup>. Dette indebærer blandt andet, at der føres tilsyn med udvalgte behandlingssteder<sup>2</sup> dels ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden<sup>3</sup>, dels på stikprøvebasis som led i afdækning af nye områders risikoprofil.

Udover 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 [Risikobaseret tilsyn](#). 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.

---

<sup>1</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>2</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 2 og § 213 c

<sup>3</sup> 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 journaloplysninger<sup>4</sup>.

## 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 behandlingsstedet<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

## 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.

---

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

<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

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.<sup>7</sup>

Et eventuelt påbud offentliggøres ligeledes på styrelsens hjemmeside under [Påbud til behandlingssteder](#) og på sundhed.dk<sup>8</sup>.

## 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.<sup>9</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>10</sup>, fx hvis Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at der er en alvorlig risiko for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

---

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

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

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 215 b

<sup>10</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1