



Tilsynsrapport

Vaccinationscenter Nykøbing F.

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn -
Vaccinationsområdet 2021

Vaccinationscenter Nykøbing F.
Møllebakken 7
4800 Nykøbing F

CVR- nummer: 29190658 SOR-ID: 1095201000016003

Dato for tilsynet: 13-07-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Øst
Sagsnr.: 35-2011-6153

1. Vurdering

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den **13-07-2021** vurderet at behandlingsstedet falder i kategorien:

Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Vi konstaterede, at alle målepunkter var opfyldt. Behandlingsstedet fremstod sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik, og vi identificerede ikke problemer af betydning for patientsikkerheden. Styrelsen stiller ingen krav eller henstillinger til behandlingsstedet på baggrund af det aktuelle tilsynsbesøg. Vi afslutter tilsynet.

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. <u>Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge</u>			X	
2. <u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
3. <u>Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
4. <u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>	X			
5. <u>Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger</u>	X			

Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
6. <u>Interview om journalføring</u>	X			
7. <u>Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination</u>	X			
8. <u>Journalgennemgang vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination</u>	X			
9. <u>Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV</u>	X			

10.	<u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>	X			
-----	---	---	--	--	--

Medicinhåndtering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
11.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring</u>	X			

Faglige fokuspunkter

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
12.	<u>Observation af injektionsteknik</u>	X			

Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
13.	<u>Gennemgang af instruks om infektionshygiejne</u>	X			
14.	<u>Interview om infektionshygiejne</u>	X			
15.	<u>Observation af vaccinationsstedes indretning i forhold til infektionshygiejne</u>	X			

Øvrige fund

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer	
16.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Vaccinationscenter Nykøbing Falster drives som et regionalt vaccinationscenter under Det Nære Sundhedsvæsen i Region Sjælland. Vaccinationsområdet i Region Sjælland var ledet af Søren Wistisen Rasmussen, lægefaglig enhedschef og Hanne Schjønning, funktionschef.
- Vaccinationscentret havde hovedsæde i Nykøbing Falster med to tilknyttede centre i Maribo og Nakskov, to pop-up centre og udekørende funktion til institutioner og borgere i eget hjem. Daglig ledelse af centeret blev varetaget af Rikke Petersen, afdelingsleder og Rikke Olsen, vaccinationsansvarlig.
- Vaccinationscenter Nykøbing Falster havde 24 vaccinationsbokse med kapacitet til 2500 vaccinationer pr. dag. På alle centre og pop-up steder vaccineres med Pfizer-BioNTech. Moderna vaccine anvendes også på Møllebakken 7.
- Målgruppen var borgere, der indgik i det nationale vaccinationsprogram. Borgere med CPR nummer kunne efter invitation i e-boks booke tid til vaccination i centerets åbningstid kl. 08.00-22.00 alle ugens dage. Der var afsat tid mellem kl. 08 – 10.30 til vaccination af borgere uden CPR nummer.
- Der var ansat 115 medarbejdere med sundhedsfaglig baggrund og 83 medarbejdere med forskellig uddannelsesmæssig baggrund (læger/sygeplejersker/ SOSU/administrative/ufaglærte, mv). Der var lægebemanding i centerets åbningstid.
- De sundhedsfaglige opgave bestod primært af identifikation og registrering af borgere, journalføring, vaccineklargøring, vaccination samt vejledning og observationer efter vaccination.
- Vaccinationscenter Nykøbing Falster havde program for kompetenceudvikling af personalet i form af oplæringsprogram for medarbejdere uden sundhedsfaglig baggrund samt sidemandsoplæring af sundhedsfagligt personale. Ledere og kvalitetskonsulent førte opsyn med medarbejdernes opgaveløsning herunder varetagelse af delegerede opgaver.

Om tilsynet

Tilsynet er gennemført som et planlagt tilsynsbesøg på baggrund af en stikprøve. Der blev gennemført interview af ledere og personale og gennemgang af instrukser. Endvidere blev borgerens vej gennem vaccinationen fulgt med observation af journalføring, identifikation af borger, opbevaring og håndtering af vaccine, observation af borgere efter vaccination samt centerets akutfunktion.

Afsluttende opsamling på tilsynets fund er givet til:

- Søren Wistisen Rasmussen, Lægefaglig enhedschef
- Hanne Schjønning, Funktionschef
- Rikke Petersen, Afdelingsleder
- Rikke Olsen, Vaccinationsansvarlig

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Per Rotbøll Nielsen, Overlæge
- Karen Riisberg, Oversygeplejerske

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1. Interview om private behandlingssteders virksomhedsansvarlige læge

Den tilsynsførende interviewer ledelsen på private behandlingssteder med mere end én læge, som udfører behandling i forhold stedets virksomhedsansvarlige læge.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er udpeget en virksomhedsansvarlig læge, der er registreret hos Styrelsen for Patientsikkerhed

Referencer:

- [Lov om virksomhedsansvarlige læger, LOV nr. 219 af 14. april 1999](#)
- [Lov om ændringen af lov om virksomhedsansvarlige læger, LOV nr. 362 af 9. april 2013](#)
- [Lov om ændring af sundhedsloven, lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, LOV nr. 1855 af 9. december 2020](#)
- [Vejledning om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, VEJ nr. 9185 af 16. marts 2021](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

2. Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende

Referencer:

- [Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering \(§ 3a\), LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

3. Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegationer og rammedelegationer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegationer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

↑Tilbage til oversigt

4. Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegation(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

↑Tilbage til oversigt

5. Interview om korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger

Den tilsynsførende interviewer personale om behandlingsstedets praksis for korrekt identifikation af patienter og sikring mod forvekslinger.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en instruks for korrekt identifikation (navn og CPR nummer).

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at korrekt identifikation forud for behandling foretages både for habile og inhabile patienter
- at personalet ved, hvornår identifikation skal foretages
- at personalet anvender korrekt sikring mod forveksling.

Referencer:

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

↑ [Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

6. Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

7. Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination

Den tilsynsførende interviewer medarbejdere med henblik på at vurdere, om retningslinjerne fra Sundhedsstyrelsen for indikation, kontraindikation og risikofaktorer følges.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om gratis vaccination mod COVID-19, BEK nr. 928 af 19. maj 2021](#)
- [Vejledning om vaccination mod COVID-19, VEJ nr. 9352 af 19. maj 2021](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

8. Journalgennemgang vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om gratis vaccination mod COVID-19, BEK nr. 928 af 19. maj 2021](#)
- [Vejledning om vaccination mod COVID-19, VEJ nr. 9352 af 19. maj 2021](#)
- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

9. Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, BEK nr. 1615 af 18. december 2018](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

10. Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt hvem der har udarbejdet notaterne
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at overflytninger, herunder oplysninger om, hvorfor patienten er blevet overflyttet og patientens status ved overflytningen, fremgår af journalen
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.

Referencer:

- [Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

Medicinhåndtering

11. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring

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

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

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

Referencer:

- [Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)
- [Vejledning om identifikation af patienter og anden sikring mod forvekslinger i sundhedsvæsenet, VEJ nr. 9808 af 13. december 2013](#)
- [Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)
- [Korrekt håndtering af medicin, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Sundhedsstyrelsens notat vedr. undladelse af adrenalinberedskab ved behandling med insulin, 2018](#)
- [Vejledning om vaccination mod COVID-19, VEJ nr. 9352 af 19. maj 2021](#)
- [Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram, Sundhedsstyrelsen, 20. maj 2021](#)

↑Tilbage til oversigt

Faglige fokuspunkter

12. Observation af injektionsteknik

Den tilsynsførende observerer, om injektioner sker i overensstemmelse med sundhedsstyrelsens anbefalinger for korrekt injektionsteknik.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Retningslinje for håndtering af vaccination mod COVID-19 i det generelle vaccinationsprogram, Sundhedsstyrelsen, 20. maj 2021](#)

↑Tilbage til oversigt

Hygiejne

13. Gennemgang af instruks om infektionshygiejne

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at behandlingsstedets organisering omkring infektionshygiejniske problemstillinger er beskrevet, herunder
 - o forebyggelse af smittespredning af infektioner

- at der er fastlagt procedurer for
 - o håndhygiejne
 - o anvendelse af værnemidler
 - o anvendelse af arbejdsdragt eller anvendelse af privat tøj.

Referencer:

- [Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

14. Interview om infektionshygiejne

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for forebyggelse af infektioner og spredning af disse.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne
- at personalet er instrueret i at søge vejledning i forbindelse med håndtering af patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Ved interview af personalet skal det fremgå:

- at personalet kender og anvender behandlingsstedets instruks for infektionshygiejne i udførelsen af det daglige arbejde og kan redegøre for:
 - o hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
 - o hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler
 - o krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt - også for behandlingssteder, hvor personalet anvender eget tøj som arbejdsdragt
- at personalet ved, hvor de skal søge vejledning, hvis de skal håndtere patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)
- [Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

15. Observation af vaccinationsstedes indretning i forhold til infektionshygiejne

Den tilsynsførende observerer vaccinationsstedets indretning i forhold til infektionshygiejne.

Ved observationerne lægges vægt på:

- at inventar, IT-udstyr, opbevaringsfaciliteter osv. skal være rengøringsvenligt og kunne tåle desinfektion
- at prøvetagningsudstyr m.m. sikres ved at anvende tætte bokse/beholdere til opbevaring og ved at begrænse lagerbeholdning, hvis vaccination foregår i telt
- at indretningen på en hensigtsmæssig måde styrer borgeres og personales adfærd med hensyn til afstand og kontaktflader
- at der er mulighed for at personalet kan vaske hænder

Referencer:

- [Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i Sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)
- [Infektionshygiejniske retningslinjer for håndtering af patienter/borgere med mistænkt eller bekræftet COVID-19 i sundhedssektoren, bilag 1.](#)

↑ **Tilbage til oversigt**

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

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

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

Baggrund

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

Tilsyn i 2020 vil forsat have fokus på medicinering, overgange og prøvesvar samt sårbare patienter på de behandlingssteder, hvor det er relevant. Derudover vurderer vi generelle forhold som journalføring og hygiejne.

Formålet med tilsynsbesøget er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet. Desuden har tilsynet til formål at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på styrelsens hjemmeside under [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](#).

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

² Se sundhedsloven § 5.

³ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁴ Se sundhedsloven § 213 c

Tilsynet

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

Tilsynsbesøgene tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter, som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter for tilsynet kan ses på Styrelsen for Patientsikkerheds hjemmeside www.stps.dk under [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., der vil blive lagt vægt på.

Styrelsen undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden.

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

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

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

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

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

⁵ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 2

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

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

⁸ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2 2.pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i følgende kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

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

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

Påbud kan blive fulgt op på forskellig måde afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg⁹.

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

⁹ Se sundhedsloven § 213, stk. 1