



Tilsynsrapport

Kiropraktorerne i Haderslev I/S v/Michael Hansen og Rasmus Peder Morthorst Hansen

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn –
Kiropraktorområdet 2019

Kiropraktorerne i Haderslev I/S v/Michael Hansen og Rasmus Peder Morthorst Hansen eder Morthorst Hansen
Bygnaf 15

6100 Haderslev

CVR- eller P-nummer: 1014447691

Dato for tilsynet: 03-10-2019

Tilsynet blev foretaget af: Tilsyn og Rådgivning Syd
Sagsnr.: 5-9011-5819/1

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

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

Samlet vurdering efter tilsynsbesøg

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter tilsynsbesøget den 3. oktober vurderet, at behandlingsstedet indplaceres i kategorien:

Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden

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

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at målepunkterne generelt blev vurderet at være opfyldte, men der var spredte mangler i relation til journalføring og sterile produkter (akupunktur nåle). Det generelle indtryk er, at klinikken lever op til lovgivningens krav. Det er styrelsens vurdering, at behandlingsstedet vil være i stand til at rette op på de anførte problemer ud fra den rådgivning, der er givet under tilsynet. Styrelsen vurderer således, at der er tale om mindre problemer af betydning for patientsikkerheden.

Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview og journalgennemgang skal følgende fremhæves: der kunne konstateres enkelte mangler i journalføringen vedrørende patienter med hovedpine samt patienter med lændesmerter med udstråling. Derudover var der i enkelte journaler uoverensstemmelse mellem datoen for behandlingen og datoen for registrering af informeret samtykke. Endeligt blev der fundet to æsker akupunktur nåle, hvor holdbarhedsdatoen var overskredet.

Detaljerede 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 det fremgår af journalen, at patienter med hovedpine som primær klage er udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 5)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at patienter med lændesmerter med udstråling til underekstremitet er udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 6)
- Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at patienter i behandling for lændesmerter med udstråling til underekstremitet kontrolleres patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt (målepunkt 7)
- Det skal fremgå af journalen, at patienten forud for undersøgelse/behandling har givet sit samtykke til dette ud fra information om helbredstilstanden, behandlingsmulighederne samt om risiko for komplikationer og bivirkninger (målepunkt 10)
- Akupunktur nåle på behandlingsstedet skal opbevares forsvarligt og må ikke have overskredet holdbarhedsdatoen (målepunkt 13)

Styrelsen for Patientsikkerhed forudsætter, at behandlingsstedet opfylder ovenstående henstillinger. Styrelsen anmoder om, at eventuelle bemærkninger til rapporten bliver fremsendt tre uger efter modtagelsen af denne.

2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

Organisering af behandlingsstedet

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1:	<u>Interview om instruktion og tilsyn med visitation</u>	X			
2:	<u>Interview om håndtering af sikring mod forveksling</u>	X			

Journalføring

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
3:	<u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
4:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/ behandlinger</u>	X			

Faglige fokuspunkter i patientforløb

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
5:	<u>Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med hovedpine som primær klage</u>		X		I én ud af ti gennemgåede journaler manglede der opdaterede oplysninger vedrørende tidligere og nuværende relevante sygdomme samt relevant medicin i forbindelse med et nyt behandlingsforløb. Behandlingsstedet redegjorde for, at man som standard spurgte, men at det blot ikke var journalført i det pågældende tilfælde.

6:	<u>Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med lændesmerter med udstråling til underekstremitet (under glutealfolden)</u>		X		I én ud af ni journaler fremgik det ikke at patienten var spurgt om tegn på påvirkning af cauda equina.
7:	<u>Journalgennemgang vedrørende fortsat behandling og kontrol af patienter med lændesmerter med udstråling til underekstremitet (under glutealfolden)</u>		X		I én journal vedrørende en patient i prolapspakke fremgik det ikke, at der var foretaget neurologisk undersøgelse i forbindelse med opfølgning, hvor dette var relevant.
8:	<u>Journalgennemgang vedrørende indikation for røntgenoptagelser</u>	X			
9:	<u>Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelser</u>	X			

Patientens retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
10: <u>Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling</u>		X		I tre ud af 29 gennemgåede journaler var der uoverensstemmelse mellem datoen for behandling og datoen for registrering af informeret samtykke. Behandlingsstedet kunne redegøre for, at man altid indhentede informeret samtykke forud for en behandling, men at dette blot ikke fremgik korrekt af journalen i de enkelte tilfælde.

Overgange i patientforløb

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
11: <u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>	X			

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
12:	<u>Observation og interview om procedurer for hygiejne</u>	X			
13:	<u>Sterile produkter</u>		X		I to ud af fem lokaler, hvor der blev behandlet med akupunktur nåle, fandtes i hver én æske med overskredet holdbarhedsdato (udløbsdato: september 2019)

Øvrige fund

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

3. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

- Behandlingsstedet var en stor kiropraktorklinik med i alt fem kiropraktorer, heraf to ejere og tre ansatte. Derudover var der ansat tre fysioterapeuter, to sekretærer og en medhjælp i sekretariatet.

Om tilsynet

- Dokumentationen for 29 patienter blev gennemgået.
- Afsluttende opsamling på tilsynets fund givet til ejerne: kiropraktor Michael Hansen og kiropraktor Rasmus Hansen.
- Tilsynet blev foretaget af: læge Jette Videbæk Le og afdelingslæge Bjarne Thyssen Jørgensen.

Øvrige forhold

Klinikken er akkrediteret.

4. Bilag

Uddybning af målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview om instruktion og tilsyn med visitation

Tilsynsførende interviewer kiropraktoren/kiropraktorerne og andet relevant personale om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med visitation.

Det omfatter alt det personale, der eventuelt visiterer.

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i, hvornår de skal spørge en kiropraktor, give akutte tider eller direkte henvise patienterne til at kontakte egen læge
- at tilsynet med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter samt personalets uddannelse, erfaring og kvalifikationer i relation til den konkrete opgave

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

2: Interview om håndtering af sikring mod forveksling

Kiropraktoren og andre, der er beskæftiget med sundhedsfaglige opgaver med risiko for forvekslinger, bliver interviewet om, hvordan de sikrer sig mod forveksling.

Ved interviews skal det fremgå:

- om patienterne identificeres korrekt inden undersøgelse og behandling
- om korrekt identifikation altid finder sted inden billeddiagnostisk undersøgelse

Referencer:

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

[↑Tilbage til oversigt](#)

Journalføring

3: Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere journalføringen.

Ved journalgennemgang fokuseres på, om:

- notaterne er daterede, patientens navn og personnummer fremgår og om det tydeligt fremgår, hvem der har udarbejdet notatet
- notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format (fx tidligere papirjournal)

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

4: Journalgennemgang vedrørende indikation for undersøgelser/behandlinger

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om der er angivet indikation for undersøgelser/behandlinger.

Ved simple tilstande, hvor den valgte undersøgelse/behandling er indlysende, er det tilstrækkeligt med et ganske kort notat.

Indikation for undersøgelse af bevægelighed, kraft, sensibilitet og reflekser vil fremgå af henvendelsesårsag og anamnese.

Indikationen for en behandling skal altid foreligge og vil ofte fremgå af anamnesen i kombination med resultatet af den objektive undersøgelse.

Referencer:

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

↑Tilbage til oversigt

Faglige fokuspunkter i patientforløb

5: Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med hovedpine som primær klage

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om patienterne er udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Anamnesen skal som minimum indeholde oplysninger om:

- beskrivelse af hovedpinen, herunder debut og varighed
- tilstedeværelse eller fravær af vegetative symptomer, herunder svimmelhed, opkastninger og/eller synsforstyrrelser
- tidligere og nuværende relevante sygdomme
- relevante traumer
- oplysninger om relevant medicin

Undersøgelsen skal som minimum omfatte:

- nakkens bevægelighed
- blodtryksmåling
- stillingtagen til udvidet neurologisk undersøgelse ved svimmelhed, opkastninger eller synsforstyrrelser

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

6: Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med lændesmerter med udstråling til underekstremitet (under glutealfolden)

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om patienterne er udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Anamnesen skal som minimum indeholde oplysninger om:

- smerternes varighed
- smerternes udbredelse
- tegn på påvirkning af cauda equina
- tidligere og nuværende relevante sygdomme

Undersøgelsen skal som minimum omfatte:

- kraft, reflekser og sensibilitet
- strakt benløft-test og/eller omvendt strakt benløft-test

Ved nedsat kraft og/eller ved påvirkning af reflekser skal det fremgå, at patienten er relevant informeret om advarselssymptomer ved tegn på parese og ved påvirkning af cauda equina.

Referencer:

[National klinisk retningslinje for behandling af nyopståede lænderygsmarter, Sundhedsstyrelsen 2016](#)

[National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning \(lumbal radikulopati\), Sundhedsstyrelsen 2016](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

7: Journalgennemgang vedrørende fortsat behandling og kontrol af patienter med læn-desmerter med udstråling til underekstremitet (under glutealfolden)

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om kontrol af patienter foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Ved kontrol skal det som minimum fremgå, at der er taget stilling til fornyet neurologisk undersøgelse ved:

- neurologiske udfald ved sidste kontrol
- manglende fremgang efter 2 uger
- forværring

Ved nedsat kraft og/eller ved påvirkning af reflekser skal det fremgå, at patienten er relevant informeret om advarselssymptomer ved tegn på parese og ved påvirkning af cauda equina.

Referencer:

[National klinisk retningslinje for behandling af nyopståede lænderygsmarter, Sundhedsstyrelsen 2016](#)

[National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af nylig opstået lumbal nerverodspåvirkning, Sundhedsstyrelsen 2016](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

8: Journalgennemgang vedrørende indikation for røntgenoptagelser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på, om der er journalført indikation for røntgenoptagelser

Referencer:

[Kliniske retningslinjer. Billeddiagnostiske undersøgelser af bevægeapparatet, Danske Regioner og Dansk Kiropraktorforening 2014](#)

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

↑[Tilbage til oversigt](#)

9: Journalgennemgang vedrørende røntgenbeskrivelser

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om røntgenbeskrivelse af de optagede røntgenoptagelser fremgår af journalen.

Referencer:

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

↑[Tilbage til oversigt](#)

Patientens retsstilling

10: Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de i praksis sikrer, at der forud for udvalgte behandlinger informeres og indhentes samtykke og hvordan det journalføres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, genoptræning og for forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient. Kravet indebærer, at der skal informeres tilstrækkeligt, inden patienten tager stilling til behandlingen. Samtykkekravet understreger patientens selvbestemmelsesret.

Informationen skal omfatte patientens helbredstilstand og behandlingsmuligheder, herunder risiko for eventuelle komplikationer og bivirkninger. Kravet til informationen øges, jo mere alvorlig tilstanden er, eller jo større den mulige komplikation er.

Supplerende for børn og unge

For patienter til og med 14 år er det forældremyndighedens indehaver, der har samtykke-kompetencen. Både barnet og forældrene skal dog informeres.

For patienter på 15-17 år kan den unge selv give samtykke, hvis vedkommende er tilstrækkeligt moden. Forældrene skal dog informeres.

Supplerende for varigt inhabile

Hvis patienten ikke har samtykkekompetence, skal det fremgå, hvem der kan give samtykke på patientens vegne (stedfortrædende samtykke).

For patienter, der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende, værger eller fremtidsfuldmægtigen give samtykke. Ved både værgemål og fremtidsfuldmægtig er det dog kun, når værgemål/fremtidsfuldmagt omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, og ved fremtidsfuldmagt kun i det omfang fuldmagten bemyndiger dertil.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende risikoområder:

- Hvordan der informeres tilstrækkeligt om fx forbigående forværring af smerter efter behandling
- Hvordan der informeres tilstrækkeligt og indhentes samtykke for varigt inhabile patienter

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de områder, som interviewet omhandlede

Der bliver ikke fokuseret på samtykke til undersøgelser/behandlinger, der udgør almindelige delelementer i et undersøgelses- eller behandlingsforløb, for eksempel undersøgelse af bevægelighed, reflekser og kraft, hvor et stilltende samtykke vil være nok.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1286 af 2. november 2018](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 509 af 13. maj 2018](#)

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

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

↑Tilbage til oversigt

Overgange i patientforløb

11: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Tilsynsførende interviewer kiropraktoren/kiropraktorerne og andre, der håndterer parakliniske undersøgelser (billeddiagnostik) på behandlingsstedet om, hvorvidt undersøgelserne bliver håndteret relevant.

Ved interview skal det fremgå, at der som minimum er procedurer for:

- at kvinder i fertil alder bliver spurgt om graviditet
- at sikre, at billeder, der er taget på klinikken er mærket korrekt
- at der bliver fulgt op, hvis der ikke kommer rettidigt svar på alle ordinerede billeddiagnostiske undersøgelser
- at ordination, evt. rykker, undersøgelsesresultat og information af patienten journalføres
- at patienten informeres om afvigende svar, når svarene har væsentlig betydning for udredningen/behandlingen af patienten
- at bifund, som kræver yderligere behandling eller udredning, med patientens samtykke sendes videre

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

[Statens Institut for Strålehygiejne. Graviditet og røntgenstråling, 14. april 2005](#)

↑Tilbage til oversigt

Hygiejne

12: Observation og interview om procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ved interview og observation afklares, hvordan personalet forebygger infektioner og spredning af smitsomme sygdomme. Der er særlig fokus på håndhygiejne for at minimere risiko for smitte mellem patienter og mellem patienter og personale.

Ved interview vil der blive fokuseret på følgende:

- Hvordan der rengøres mellem patientbehandlinger
- Hvordan der sikres adgang til at udføre korrekt håndhygiejne

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om supplerende forholdsregler ved infektioner og bærertilstand i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2016](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

13: Sterile produkter

Tilsynsførende undersøger, om akupunktur nåle bliver opbevaret forsvarligt, og at holdbarhedsdatoen ikke er overskredet.

Referencer:

[Autorisationsloven, LBK nr. 1141 af 13. september 2018, kapitel 5, § 17. Omhu og samvittighedsfuldhed](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

Øvrige

14: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 1264 af 9. november 2018](#)

[↑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.

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 vurderes 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 [Det risikobaserede tilsyn](#). 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 [Temaer og målepunkter](#). 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 til behandlingssteder](#) 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