



# Tilsynsrapport Practio - COVID-19 Vaccination - Tilvalgsordning - Odense

Sundhedsfagligt, planlagt tilsyn -  
Vaccinationsområdet 2021

**Practio - COVID-19 Vaccination - Tilvalgsordning - Odense**  
Havnegade 20  
5000 Odense C

CVR- nummer: 36392576 P-nummer: 1027209269 SOR-ID: 1152631000016000

Dato for tilsynet: 08-07-2021

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning Syd  
Sagsnr.: 35-2011-6240

# 1. Vurdering

---

## Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har efter gennemgang af forholdene på behandlingsstedet den **08-07-2021** 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. På baggrund af dette fremstod Practio, Havnegade 20, Odense sundhedsfagligt velorganiseret med gode procedurer og høj grad af systematik og digitalisering.

Styrelsen afslutter herved tilsynet.

## Sammenfatning af fund

På baggrund af observationer, interview, journal- og instruks gennemgang konstaterer styrelsen, at alle målepunkter var opfyldt.

## 2. Fund ved tilsynet

↑Tilbage til vurdering

### Behandlingsstedets organisering

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1. <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			
2. <u>Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed</u>	X			
3. <u>Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold</u>	X			
4. <u>Interview om instruktion og tilsyn med personale (ikke delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			
5. <u>Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</u>	X			

### Medicinhåndtering

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

### Patienters retsstilling

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7. <u>Interview og journalgennemgang</u>	X			

	<u>vedrørende informeret samtykke til behandling</u>				
--	--	--	--	--	--

## Hygiejne

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
8. <u>Interview og observation vedr. procedurer for hygiejne</u>	X			

## Journalføring

Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
9. <u>Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination</u>	X			
10. <u>Journalgennemgang vedrørende formelle krav til journalføring</u>	X			
11. <u>Journalgennemgang vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination</u>	X			
12. <u>Journalgennemgang vedrørende registrering af vaccination i DDV</u>	X			

## 3. Relevante oplysninger

---

### Oplysninger om behandlingsstedet

- Practio ApS er en privatejet dansk vaccinationsvirksomhed. Virksomheden udfører tillige vaccinationservice i England og Tyskland.
  - Practio ApS har varetaget konsultationer vedrørende rejse- og influenzavacciner siden 2015 og virksomheden varetager aktuelt antigen- og antistoftests udover vaccinationer mod COVID-19.
  - Vaccinationer tilbydes borgere over 18 år på lokaliteter forskellige steder i Danmark. I Aalborg, Aarhus, Odense, Roskilde anvendes udelukkende Johnson & Johnson vaccine. I København vaccineres tillige med AstraZeneca vaccine, aktuelt en dag om ugen.
  - I starten af juli 2021 vaccineres der ca. 100 borgere dagligt i alt på de fem lokaliteter.
  - På hjemmesiden [practio.dk](http://practio.dk) kan borgerne finde informationsmateriale, samt mulighed for digital forkonsultation.
- 
- Ledelsen varetages af Jonas Nilsen (medstifter, læge). Ivan Abel er den virksomhedsansvarlige læge. Derudover er der et tværgående medicinsk team bestående af Erik Poulsen (Head of Quality), Kasper B. Kristensen (læge), Line Qxvang (sygeplejerske og leder af det medicinske team)
  - Den daglige ledelse på de enkelte lokaliteter varetages af en autoriseret sundhedsperson.
  - Der er aktuelt tilknyttet ca. 400 læger, som varetager videokonsultationer med borgere på tværs af landet.
  - Derudover er der ca. 100 medarbejdere med funktion på de enkelte lokaliteter, herunder som vaccinatører. Ca. 30 arbejder på fuld tid.
  - Medarbejderne certificeres til varetagelse af opgaverne ved løsning af opgaver digitalt og ved praktisk oplæring.
- 
- Practio ApS service er baseret på en digital løsning. Alle konsultationer mellem borger og læge foregår over video. Med afsæt i at borgeren har anmodet om vaccination oprettes denne i systemet. Ved anmodningen informeres borgeren om vaccination, bivirkninger m.v., denne viden tjekkes ved at borgeren bedes besvare en række spørgsmål. Ved den efterfølgende videokonsultation har lægen derved et grundlag om borgerens viden, som der kan følges op på, inden det vurderes om borgeren er egnet til at blive vaccineret med en tilvalgs vaccine. Der sikres informeret samtykke.
  - Systemet har indlagt en sikkerhed for at vurderingen er ensartet og stopfunktioner er indlagt ved udfyldelse af de relevante skemaer vedr. den konkrete vaccination, hvilket øger sikkerheden for at alle punkter er gennemgået.
  - Selve vaccinationsprocessen understøttes ligeledes digitalt således, at det ikke er muligt at fravige den instruks, som foreligger for processen. Vaccinatøren kan også tilgå den journal som er oprettet på borgeren.

## Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for COVID-19 vaccinationscentre 2021 anvendt.
- Der blev gennemført interview af ledelse og flere medarbejdere.
- Der blev gennemført gennemgang af instrukser og journaler.
- Der blev observeret modtagelse af borgere, injektionsteknik, medicinhåndtering, samt opbevaring af medicin, værnemidler og udstyr anvendt til vaccinationer, observation af borgere efter vaccination, dokumentation af givet vacciner og vaccinationsstedets indretning i forhold til infektionshygiejne.

## Ved tilsynet deltog

- Jonas Nilsen (medstifter, læge)
- Erik Poulsen (Head of Quality)
- Kasper B. Kristensen (læge)
- Line Qxvang ( sygeplejerske og leder af det medicinske team )

Tilsynsbesøget blev foretaget af:

- Pia Gade Hansen, Oversygeplejerske
- Lene Kruse von Bülow, Oversygeplejerske

## 4. Bilag

# Uddybning af målepunkter

## Behandlingsstedets organisering

### 1. Gennemgang af skriftlige instrukser for rammedelegation (delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for rammedelegation for lægeforbeholdt virksomhedsområde med ledelsen eller ledelsens repræsentant. Instrukserne skal foreligge på de vaccinationsklinikker, hvor personalet udfører lægeforbeholdt virksomhed efter rammedelegation.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at der foreligger skriftlig instruktion, når medhjælpen udfører forbeholdt virksomhed i forbindelse med rammedelegation til en konkret patient eller ved rammedelegation til en defineret patientgruppe
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegationerne er tilstrækkeligt beskrevet, og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt, herunder i forhold til det personale, der udfører den delegerede virksomhed

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](#)

### 2. Gennemgang af skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed

Tilsynsførende gennemgår skriftlige instrukser for sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal følgende fremgå:

- at rækkevidden og omfanget af de sundhedsfaglige opgaver er tilstrækkeligt beskrevet og indholdet er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i overensstemmelse med bestemmelserne på området.

Som udgangspunkt forventes at der, såfremt det er relevant, findes instrukser som beskriver følgende områder:

- Patientidentifikation
- Patient information (f.eks. virkning, herunder forventet tidsangivelse for effekt af vaccine, bivirkninger, særlige risici og interval mellem vacciner ift. at undgå unødvendig vaccination)

- Indikation og kontraindikation for de enkelte vaccinationer
- Injektionsteknik
- Forholdsregler ved levende svækkede vacciner
- Observationstid efter vaccination samt beredskab ved alvorlige bivirkninger herunder anafylaksi
- 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](#)
- [Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)
- [Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper, BEK nr. 1059 af 18. august 2018](#)
- [Bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper, BEK nr. 746 af 29. juni 2006](#)

↑Tilbage til oversigt

### 3. Interview af ledelsen om ansvars- og kompetenceforhold

Tilsynsførende interviewer ledelsen eller ledelsens repræsentanter om ansvars- og opgavefordeling på klinikken.

Ved interview af ledelsen er der fokus på:

- beskrivelse af kompetencer samt ansvars- og opgavefordeling for de forskellige personalegrupper, herunder vikarer.
- brugen af delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, herunder rammedelegationer på behandlingsstedet.

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](#)

↑Tilbage til oversigt

### 4. Interview om instruktion og tilsyn med personale (ikke delegeret forbeholdt virksomhed)

Tilsynsførende interviewer medarbejdere på klinikken om, hvordan der sikres instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.

Målepunktet omfatter alt det personale, der udfører sundhedsfaglige opgaver, men ikke lægeforbeholdt virksomhed.

Tilsyn med personalets behandling skal som minimum omfatte følgende:

- at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionerne, herunder o behandling af eventuelle komplikationer til vaccinationen såsom som anafylaksi samt i hvilke situationer, der skal konsulteres med læge/tilkaldes hjælp og hvem, der skal kontaktes



<p>o hvor længe patienten, med henblik på observation for eventuelle komplikationer, skal forblive i klinikken efter endt vaccination</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• at instruktionen/ tilsynet med personalet tager udgangspunkt i opgavens karakter, medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i forhold til den konkrete opgave</li></ul> <p>Endvidere bliver personalet spurgt, hvordan ledelsen fører tilsyn med deres behandling, og hvordan de som sundhedsfaglige medarbejdere bliver tilstrækkeligt vejledt.</p> <p>Referencer:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009</a></li></ul>
--

↑Tilbage til oversigt

<h3>5. Interview om instruktion og tilsyn ved brug af personale der fungerer som medhjælp (delegeret forbeholdt virksomhed)</h3>
<p>Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne eller ledelsen/ledelsens repræsentant om, hvordan de sikrer instruktion og tilsyn i forbindelse med personalets patientbehandling.</p> <p>Instruktion og tilsyn med medhjælp skal som minimum omfatte følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• hvordan lægen/lægerne eller ledelsen sikrer sig, at personalet er instrueret i patientbehandlingen og har forstået instruktionerne, herunder:<ul style="list-style-type: none"><li>o instruktion i injektionsteknik</li><li>o instruktionen i hvor længe patienten, med henblik på observation for eventuelle komplikationer, skal forblive i klinikken efter endt vaccination</li><li>o instruktion i at behandle eventuelle komplikationer til vaccinationen såsom anafylaksi. Tilmed skal det fremgå i hvilke situationer, der skal konsulteres med læge/tilkaldes hjælp og hvem, der skal kontaktes.</li></ul></li><li>• hvordan lægen/lægerne eller ledelsen i sit tilsyn med personalet tager højde for opgavens karakter, medhjælpens uddannelse, erfaringer og kvalifikationer i forhold til den konkrete opgave</li></ul> <p>Referencer:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), BEK nr. 1219 af 11. december 2009</a></li><li>• <a href="#">Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed), VEJ nr. 115 af 11. december 2009</a></li><li>• <a href="#">Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000</a></li></ul>

↑Tilbage til oversigt

## Medicinhåndtering

<h3>6. Gennemgang af medicinbeholdning og journaler samt medicinhåndtering og medicinopbevaring</h3>
<p>Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og relevante journaler, med henblik på at vurdere, hvordan man sikrer forsvarlig medicinhåndtering og korrekt opbevaring af medicinen.</p>

Administration af medicin skal ske på baggrund af identifikation af patienten, enten ved navn og personnummer eller fødselsdato og –år. I helt særlige tilfælde kan identifikation ske ved sikker genkendelse.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen vurderes det, om medicinbeholdning 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 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, Styrelsen for Patientsikkerhed 2019](#)
- [Ophævelse af vejledning til hjemmesygeplejeordninger om behandling af akut allergisk shock med injektion af adrenalin, Sundhedsstyrelsen, 2017](#)

↑ [Tilbage til oversigt](#)

## Patienters retsstilling

### 7. Interview og journalgennemgang vedrørende informeret samtykke til behandling

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner og gennemgår journaler på udvalgte risikoområder i forhold til, hvordan de sikrer, at der forud for vaccination informeres tilstrækkeligt (som minimum skal informeres om: forventet virkning/beskyttelse af vaccinationen, forventet varighed af denne beskyttelse, behov/mulighed for revaccination samt varighed herved, bivirkninger) og indhentes samtykke samt hvordan det journalføres.

Ingen behandling må indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke. Det gælder både for undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt 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 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 samtykkekompetencen. 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 samtykke kompetence, 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 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 vaccinationen og indhentes samtykke fra forældremyndighedsindehavere, børn og unge fra 15-17 år, samt varigt inhabile patienter.

Ved journalgennemgang vil der blive fokuseret på:

- Om der er journalført tilstrækkeligt om information og samtykke inden for de risikoområder, som interviewet omhandler.

Referencer:

- [Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 903 af 26. august 2019](#)
- [Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv. , BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)
- [Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

[↑Tilbage til oversigt](#)

## Hygiejne

### 8. Interview og observation vedr. procedurer for hygiejne

Tilsynsførende interviewer ledelse/medarbejdere om procedurer for hygiejne.

Ledelsen skal sikre, at der er en skriftlig instruks for hygiejne, der beskriver relevante og forsvarlige arbejdsgange, samt at personalet er instrueret i og følger disse, med henblik på at sikre forebyggelse af risici for infektioner, spredning af smitsomme sygdomme m.v.

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

Referencer:

- [Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed \(Kapitel 5, § 17 vedr. Omhu og samvittighedsfuldhed, LBK nr. 731 af 8. juli 2019\)](#)
- [Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, VEJ nr. 9204 af 7. juni 2011](#)
- [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](#)

↑Tilbage til oversigt

## Journalføring

### 9. Interview vedrørende indikation/kontraindikation for vaccination

Tilsynsførende interviewer medarbejdere med henblik på at vurdere, hvordan man anbefaler/ fraråder/afstår fra at give en vaccine, herunder om der er kendskab til indikationer, kontraindikationer og risikofaktorer. Dette omfatter:

- Viden om risici og kontraindikationer for de enkelte vacciner herunder levende svækkede vacciner
- Viden om afgrænsning af risikogrupper, som anbefales influenzavaccination
- Viden om indikation for rejsevacciner under hensyntagen til rejsemål, rejsens varighed, rejseform mv., herunder viden om, hvornår der vil være indikation for mæslinge vaccine til patienter som enten ikke har haft mæslinger eller er MFR vaccinerede

Referencer:

- [Bekendtgørelse om gratis influenzavaccination til visse persongrupper, BEK nr. 1059 af 18. august 2018](#)
- [Bekendtgørelse om gratis hepatitisvaccination til særligt udsatte persongrupper, BEK nr. 746 af 29. juni 2006](#)

↑Tilbage til oversigt

### 10. 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 (frasen 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.
- notaterne er tilgængelige for relevant personale, der deltager i patientbehandlingen.

Referencer:

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

↑**Tilbage til oversigt**

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

↑**Tilbage til oversigt**

### **12. 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**

# 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 sundhedspersoner<sup>1</sup> udfører undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient<sup>2</sup>.

## Baggrund

Den 1. januar 2017 blev Styrelsen for Patientsikkerheds frekvensbaserede tilsyn omlagt til et risikobaseret tilsyn<sup>3</sup>. 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 behandlingssteder<sup>4</sup> 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](#).

---

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

<sup>2</sup> Se sundhedsloven § 5.

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

<sup>4</sup> Se sundhedsloven § 213 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 retskendelse<sup>5</sup>. 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 journaloplysninger<sup>6</sup>.

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](http://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 hjemmeside<sup>7</sup>.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside under [Påbud](#) samt på [sundhed.dk](http://sundhed.dk)<sup>8</sup>.

---

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

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

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

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

## Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i 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 tilsynsbesøg<sup>9</sup>.

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.

---

<sup>9</sup> Se sundhedsloven § 213, stk. 1